◁探索与研究▷

医疗设备试用的法律定性与风险防控

赵靖宇,王鹏发,叶涛△
空军军医大学第三附属医院,西安 710032

【摘要】 医疗设备试用具有设备购置前的论证与调研功能,有助于提升采购质效。相较于日常生活中的产品试用,医疗设备试用往往是买卖合同中的特殊条款。文章通过中国裁判文书网搜集了相关司法判例,讨论了医疗设备试用的法律属性,认为其虽不直接等同于试用买卖,但仍可参照试用买卖的相关规则进行研究和解释。文章结合试用买卖的既有研究成果及医疗设备领域的行业特性,借鉴企业行为理论,对医疗设备试用的风险进行分析。文章提出了管控试用风险的三个要点:一应明确试用性质与目的;二应考虑供应商的试用成本;三应明确供应商承担费用。

【关键词】 医疗设备试用;试用买卖;风险防控
【文献标志码】 B　【文章编号】 1672-4232(2026)03-0015-03
【DOI编码】 10.3969/j.issn.1672-4232.2026.03.004

试用买卖因“试用期”的存在而具备不同于普通买卖的特点。在一般买卖合同中,双方合意即告成立生效;而在试用买卖中,合同的成立与生效相互分离,只有经试用并确认购买后,合同才生效,故试用买卖被称为特殊的买卖合同。当试用行为延伸至医疗设备领域,叠加医疗行业的诸多特殊性,医疗设备试用便呈现出更为复杂的特征,使得医疗设备试用合同成为特殊买卖合同中的“特殊情况”。

如同日常生活中广泛存在的商品试用一样,医疗设备试用在各级医院亦十分普遍。然而,《中华人民共和国民法典》合同编关于试用买卖的规定较为笼统,针对医疗机构特殊情景下的设备试用,缺乏具体的实施细则与可供借鉴的判例。同时,从医疗设备管理实践的研究来看,相较于准入、采购等环节,设备试用较少受到关注。因此,如何规避风险、充分发挥设备试用对设备购置的论证作用,有待进一步深入研究。

1　医疗设备试用的临床价值

医疗设备试用作为设备购置的前置环节,是指在约定期限内,医疗机构在真实环境下对供应商提供的医疗设备进行短期试用与效果评估的行为[1]。对供应商而言,设备试用是一种以促进销售为目的的市场推广行为;对医院而言,其本质是对需求、性能、价格区间尚不明确的产品所进行的前期市场调研与使用评估。

近年来,国家大力推动医疗行业治理,推行疾病诊断相关分组(diagnosis related group, DRG)/按病种分值付费(diagnosis-intervention packet, DIP)支付方式改革及公立医院绩效考核,医疗设备购置支出、折旧与运行维护费用是医院医疗成本的重要组成部分,提升其购置质效已成为医院精益化管理的重点。一方面,设备试用可以比较国产、进口及不同价位品牌的实际效果,为评估临床需求与设备价格的匹配度提供依据;另一方面,通过接触、试用市面上先进设备,可前瞻性地评估其对科室业务拓展与科研创新的引领作用。设备试用不仅能提高采购决策的科学性与容错率,有效规避因调研不充分导致的资源浪费,更有助于在确保配置“稳”的同时追求技术“新”,从而助力医院的创新发展与良性运营。

2　医疗设备试用的风险分析

医疗设备试用是一把双刃剑,用好了有益于临床,管理不善则可能引发混乱,损害医院利益。

一方面,医疗设备试用存在引发买卖纠纷的法律风险。供应商期望通过临床器械试用,在市场推广和销售机会获取方面与医院开展合作;但若事与愿违,为维护自身利益,极易引发买卖纠纷。

作为一种所有权与使用权分离的“不完整”交易,设备试用涉及的权利义务划分本就复杂;加之试用协议相较于正式合同往往内容简略、条款不全,甚至存在口头约定的情形。一旦发生纠纷,双方易对约定内容产生争议,严重背离合作初衷,造

△通信作者

成利益损失等不良后果。

另一方面，医疗设备试用还存在与招标采购相关的廉政风险。龚小珊等[2]指出，设备试用存在通过绑定耗材、试剂销售等获利，以及供应商利用免费试用的表象和附加条件获取优先采购权、绕过管理部门直接同科室接洽、制造不平等竞争优势等问题。从供应商角度看，其愿意承担试用成本和风险，旨在通过试用提升医护人员对其品牌的黏性，推进采购立项，甚至违规达成排他性购买承诺。从试用结果看，设备试用与购买行为存在强关联性。在招标采购环节，技术参数设定多以试用过的产品性能指标为依据，这为供应商通过试用与医务人员接触、违规达成“量身定做式采购”提供了可乘之机。

3　医疗设备试用案件的争论焦点

笔者通过中国裁判文书网，以“设备试用”为关键词、以“医院”为主体进行检索，经甄别筛选，共获取与医疗设备试用相关的判决书、裁定书等法律文书 16 份。通过分析相关案例发现，普遍存在是否达成购买合意、试用期过长、假借试用名义捆绑销售耗材试剂、医务人员与供应商私下达成约定等问题；争议焦点主要集中在试用是否违反医院招标流程以及试用买卖合同关系是否成立两个方面。

根据《中华人民共和国政府采购法》《医疗卫生机构医学装备管理办法》以及各地相关规定，公立医院原则上不得直接购买试用设备，须履行招标采购程序。这意味着无论试用结果如何，医院均无法作出购买承诺。在多个案件中，涉诉医院均抗辩称：原告作为长期合作伙伴或曾参与招标的企业，理应熟知医院的招标采购流程，明知设备购买必须经过招投标程序，故其基于设备试用提出的购买要求或索赔诉求不应被支持。针对该抗辩，（2024）桂民申 424 号判决书指出：《中华人民共和国政府采购法》的立法目的在于规范财政资金使用行为，属于管理性强制性规定；即便某附属医院与某公司未经招投标即订立合同并履行，亦不必然导致合同无效。

从文书记载的庭审意见看，关于医疗装备试用法律关系的定性存在争议。包颖杰[3]指出，试用合同是一种阶段性演化合同，试用期内接近于借用或租赁关系，试用期满并承诺购买后则转化为买卖合同关系。在（2019）京 0108 民初 16175 号案中，医院辩称双方签订的是单纯的产品试用合同而非试用买卖合同；在（2022）闽民申 6154 号案中，医院再审申请亦主张原审错误认定双方存在买卖合同关系，认为案涉设备实为无偿借用。

既然医疗设备试用与购买无直接关联，是否仍应按试用买卖合同关系进行分析？笔者认为，尽管医疗设备试用在形式上与购买相分离，但从权利义务划分的角度看，借用试用买卖合同的理论框架，能够有效解析试用期间的费用承担、风险负担及标的物瑕疵致害责任等问题，便于对此类行为进行统一研究与解释。同时，从纠纷争议的焦点来看，医疗设备试用合规管理的核心，在于准确界定设备试用的法律性质。

4　医疗设备试用规范管理策略

4.1　应明确试用性质与目的

根据企业行为理论，目标期望水平是决策者赖以决策的参照点。当组织实际绩效未能达到预设的期望水平时，管理者倾向于将此落差视为一种潜在损失，进而积极寻求补救措施以恢复绩效。所谓经营期望落差，即实际绩效与期望目标之间的差距，往往成为管理者采取高风险行动的重要诱因。研究表明，经营期望落差与企业冒险行为之间存在显著的正相关关系[4]。

在医疗设备试用场景中，试用的发生多源于供应商对促进销售的获益预期。然而，一旦预期落空或试用成本过高，供应商为维护自身利益，极易与医院产生矛盾，致使合作关系破裂甚至引发诉讼纠纷。在某医院与某公司关于试用买卖合同纠纷的一审民事判决书中，详细记载了“先试用后购买”的沟通经过、双方交涉无果及最终涉诉的全过程。为避免供应商因获益预期落空而产生经营期望落差，进而采取司法诉讼等维权方式，医院必须高度重视对供应商获益预期的引导与管理。

根据《中华人民共和国民法典》第六百三十八条，试用买卖的买受人在试用期内可以购买标的物，也可以拒绝购买。试用期限届满，买受人对是否购买标的物未作表示的，视为购买。因此，事先明确医疗设备试用与购买无直接关联，可有效规避因试用期满未作明示而被法律推定为购买的风险。在试用协议中，必须清晰界定试用性质，明确声明试用行为不构成采购承诺，其结果仅作为市场调研或临床评估的参考依据，从而从根本上阻断供应商借试用之名行推销之实的可能性。

4.2　应考虑供应商的试用成本

经营期望落差不仅与获益预期相关，也与供应商投入的试用成本呈正相关。将供应商的试用成本纳入考量，是实施获益预期管理的关键环节。在制定试用协议时，应合理评估并控制供应商的试用

成本，确保其与供应商潜在的获益预期相匹配，以维持良好的合作关系，保障医疗设备试用工作的平稳有序推进。陈薇薇[5]指出，应基于公平原则，避免加重供方义务，合理划分责任分担。

4.2.1　合理确定试用期限。根据《中华人民共和国民法典》第六百三十七条，试用买卖的当事人可以约定标的物的试用期限。试用期限的设定应基于设备类型和评估需求进行科学规划，兼顾供应商的意愿和利益，以实现双方利益的合理平衡。在（2020）辽1403民初553号案中，原告供应商诉称，其以试用方式先行提供设备，被告承诺后续通过采购程序签订购买合同；然而，自2012年试用开始至2019年，院方长期占用多台设备却未进入实质采购流程。这种过长的试用安排显著增加了供应商的成本负担，成为引发纠纷的重要因素。因此，试用期限原则上不宜过长，建议控制在3至6个月。试用期过长不仅意味着院方可长期无偿占用标的物、持续消耗设备使用价值，还可能因买受人缺乏购买诚意而损害出卖人利益，进而引发纠纷[6]。

4.2.2　合理划分责任分担。试用期间，医院应严格履行占有物保管义务，确保设备的完好与安全。因医院工作人员操作不当或未尽妥善保管义务导致设备毁损、灭失或引发医疗事故的，由医院自行承担责任。反之，若医疗事故系因器械本身存在质量瑕疵、设计缺陷等固有缺陷所致，则由供应商承担产品质量责任及相应补救义务。双方需在协议中明确责任边界，确保在试用期间各司其职，切实保障医疗安全与患者权益。

4.3　应明确供应商承担费用支出

一般产品试用期间的费用可以由双方约定，由供方或买受方承担[7]。在未约定费用支出的情形下，依据《中华人民共和国民法典》第六百三十七条，试用买卖的当事人对标的物使用费没有约定或约定不明确的，出卖人无权请求买受人支付。然而，在医疗设备领域，鉴于公立医院的公益属性及资金来源特性，其药品、耗材等费用最终由患者及国家医疗保障体系承担[8]，不能简单地将公立医院视为完全独立的商事交易主体。正如前文关于设备试用法律关系的探讨，试用期间的院方与供应商的关系实质上近似于无偿借用。若此时耗材、试剂等费用由医院承担，则该模式极易异化为“设备投放+耗材捆绑”的销售手段，不仅易诱发设备的恶意使用，更可能构成变相的捆绑销售，破坏公平竞争秩序。

国家卫生健康委等印发的《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》明确指出，要持续规范医药生产流通秩序，严查假借各类会议、捐赠资助、科研合作、试验推广等形式捆绑销售及“带金销售”的违法违规行为[9]。2025年1月10日，市场监管总局发布的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》亦规定，禁止医药企业通过无偿投放医疗设备，与医疗卫生机构约定采购耗材、配套设备及药品的最低数量或金额，或以明显高于市场价格约定采购，以不当获取交易机会及竞争优势[10]。因此，为规避违规风险，医疗设备试用期间产生的耗材费用、试剂费用以及设备维护保养等相关支出，必须在协议中明确由供应商全额承担。

5　结语

医疗设备试用应坚守“试用”初衷，通过健全风险管理体系，防范借试用获取不当竞争优势、违规推销及捆绑销售耗材等行为。在管理流程上，须严格执行申报和审批制度，由设备管理部门归口管理，并签署规范的制式协议。设备管理部门在日常管理中应落实相关规定[11]，既要严密审核资料、严把申请关口，又要定期追踪试用进展，及时清退超期设备，同时收集临床反馈信息，形成客观、全面的评估报告，从而充分发挥设备试用对招标采购的前置论证与调研功能。

参　考　文　献

[1] 石维结，亢德洪，童其荣，等.医院外来试用医疗设备使用风险的控制[J].中国医疗设备，2015，30(1)：125-126.

[2] 龚小珊，唐昊，张和华，等.医院医学装备试用规范化管理探讨[J].医疗卫生装备，2018，39(12)：82-84.

[3] 包颖杰.论试用买卖合同[J].学理论，2010(19)：78-80.

[4] 吴建祖，袁海春.绩效期望落差与企业环境战略的倒U形关系研究[J].管理学报，2020，17(10)：1453-1460.

[5] 陈薇薇.医疗器械临床试用的风险防范与化解[J].中国卫生法制，2022，30(2)：112-115.

[6] 赵晶.试用买卖合同法律问题研究[D].保定：河北大学，2015.

[7] 贾培培，李东进，张宇东.试用服务定价策略对消费者购买意愿的影响研究[J].财经问题研究，2025(3)：116-129.

[8] 王征.向公立医院“免费投放设备捆绑销售耗材”之商业模式是否构成商业贿赂[J].产品可靠性报告，2020(11)：30-35.

[9] 国家卫生健康委，教育部，工业和信息化部，等.关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知：国卫医急函〔2024〕101号[EB/OL].(2024-05-17)[2025-08-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202405/content_6953851.htm.

[10] 徐建华，徐雅臣.市场监管总局发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》[N].中国质量报，2025-01-15(1).

[11] 左舒，姚洪生，彭志涛.基于PDCA循环的医院试用设备风险控制[J].中国医院建筑与装备，2022，23(5)：90-92.

收稿日期：2025-09-01
修回日期：2025-09-05　　（编辑　徐佳）