**医疗器械冷链商品验收、运输、储存质量保证协议书(甲种)**

**甲方（供应方）：**

**乙方（采购方）：上药控股有限公司**

为严格执行为严格执行《中华人民共和国产品质量法》、《医疗器械监督管理条例》、《关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》的要求，保证冷链商品的安全性和有效性，明确双方质量责任，经协商一致，签订质量保证协议。

**第一条 甲方责任**

第一款 甲方遵守国家药政法规，向乙方提供合法、有效商品。

第二款 甲方保证所供商品的储存、运输均符合产品标准或医疗器械注册文件的规定。

第三款 甲方承诺其运输方式、运输温度、运输设备、运输时间符合质量标准或医疗器械注册文件的规定。

第四款 甲方承诺提供的医疗器械、商品的外包装符合冷链运输的要求。

第五款 甲方遵照《医疗器械监督管理条例》的有关要求承担所供医疗器械的质量责任：有效期内发生质量问题及由于运输、储存时温度控制原因造成冷链断裂引起的质量问题由甲方负责，属本协议第二条第五款情况除外。

第六款 甲方委托第三方物流运送医疗器械的，必须提供委托协议书，协议书中必须有冷链要求及保证条款。

第七款 甲方接到乙方请求质量查询函（电）后，在20日内给予答复（以函到日期为准），超过期限，由此造成的后果由甲方负责。

**第二条 乙方责任**

第一款 乙方作为依法经营医疗器械的企业，保证甲方所供商品的储存、运输均符合产品标准或医疗器械注册文件的规定。

第二款 乙方收到甲方发运的医疗器械，若在验收中发现破损、包装污染等外观质量或其运输方式、运输温度、运输设备不符合医疗器械产品标准或医疗器械注册文件的规定将直接拒收（有合同要求的除外）。

第三款 乙方在经营甲方提供的医疗器械时若有疑问，应及时与甲方联系，双方有分歧者，以法定部门出具的医疗器械产品检测报告为准。乙方在接到药检报告的10日内通知甲方，并将报告书送达甲方处理。由于甲方运输、储存时温度控制原因造成冷链断裂引起的质量问题由甲方负责,不再以法定部门出具的医疗器械产品检测报告为依据。

第四款 乙方在经营甲方提供的医疗器械中发生质量问题，应提供详细、确定的质量信息，并积极配合甲方做好调查取证工作和善后处理工作。

第五款 乙方承诺为甲方供应的医疗器械提供符合国家规定的医疗器械储存条件，储存不当造成的损失由乙方负责。乙方承诺对医疗器械的储运符合其相关要求。

**第三条 双方共同责任及协议有效期**

第一款 甲、乙双方共同协作，搞好市场调研、开发和质量管理工作。

第二款 甲、乙双方应各自履行自己的责任，一方发生违约行为，另一方可以通过法律途径追究违约方的民事赔偿责任。

第三款 双方相互承诺和保证各自提供的企业资质和产品资质的文件、资料真实有效，并承担失真、虚假陈述的责任。

第四款 如有需要甲、乙双方均可要求对方提供储存、运输温度记录。

第五款 上述各条款中未尽事项，由双方协商约定。本协议为质量协议的补充协议，未规定的按质量协议执行。

第六款 本协议已由甲、乙双方充分协商，对本协议项下的全部条文的含义均已明确。

第七款 本协议经双方签字或盖章之日起即告生效，在双方合作期内有效。如果法律法规发生变化则重新签定协议。本协议一式两份，签约双方各执一份。

甲方（供应方）： 乙方（采购方）：上药控股有限公司

 20 年 月 日 20 年 月 日