**医疗器械供需双方质量保证协议书（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《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》、《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国商标法》等相关法规的要求，保证医疗器械产品的安全性和有效性，明确双方质量责任，经协商一致，签订质量保证协议如下：

**第一条 甲方责任**

1. 甲方遵守国家医疗器械的相关法规，向乙方提供合法、有效的《医疗器械生产/经营企业许可证》、《企业法人营业执照》等企业资格证书（证照复印件加盖甲方原印章）。
2. 甲方业务人员向乙方出具法定代表人（或其授权人）签署的委托书，并严格按委托书限定的范围开展活动。
3. 在本协议有效期内，甲方《许可证》或《营业执照》所记载的内容发生变更或经办人发生变化等情况，须书面通知乙方，并在政府相关部门批复后重新向乙方提供以上所有证明文件。
4. 甲方向乙方提供产品注册证、药品监督部门核发的《医疗器械注册证》及《医疗器械产品生产制造认可表》或《医疗器械产品注册登记表》复印件。
5. 甲方提供的医疗器械产品是符合相关产品质量标准要求的合格品，并遵照《中华人民共和国产品质量法》的有关要求承担所供医疗器械的质量责任：产品在三包期内，非人为因素产生的质量问题由甲方负责，属本协议第二条第六款情况除外。
6. 甲方提供医疗器械应符合《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国商标法》，并承担因专利、商标侵权纠纷所引发的法律责任。

第七款 甲方提供医疗器械产品的包装、标签和说明书等均应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理办法》规定。

第八款 甲方承诺按照符合国家规定的储运条件为乙方配送医疗器械，因储存不当或送

货运输不当造成的损失由甲方负责。

第九款 甲方向乙方销售医疗器械时，应当按照国家规定开具符合要求的合法票据。

第十款 甲方接到乙方请求质量查询函（电）后，在7个工作日内给予答复（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（使用）医疗器械产品的单位，向甲方提供合法、有效的企业资格证书。

第二款 乙方收到甲方发运的医疗器械产品时，若在验收中发现破损、包装污染、外观质量、药检报告或储运条件等存在问题，应直接拒收或根据合同约定在收到药品（以货到日期为准）后一定日期内,通知甲方处理。

第三款 乙方收货时要当场点清件数，检查包装是否完整，如有起封、破损、变形等现象要与承运部门当面拆件，确认箱内医疗器械产品损害情况及数量，并在送货单据上注明，由承运商确认后留档备查，同时24小时内书面通知甲方。

第四款 乙方在经营或使用甲方提供的产品时产生质量疑问，应及时与甲方联系，当双方有分歧时，以法定部门出具的医疗器械产品质量检测报告为准。乙方在接到医疗器械产品检测报告的10日内通知甲方，并将检测报告送达甲方处理。逾期造成的后果由乙方负责。

第五款 乙方在经营或使用甲方提供的医疗器械产品中发生质量问题，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。

第六款 乙方承诺为甲方供应的医疗器械产品提供符合国家规定的产品储存条件，由于储存不当造成的损失由乙方负责。

第七款 乙方承诺对防冻、防热品种的储运进行季节控制。

**第三条 双方共同责任及协议有效期**

1. 甲、乙双方应共同协作搞好质量管理工作。双方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。
2. 甲、乙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。

第三款 上述各条款中未尽事项，由双方协商约定。

第四款 本合同已由甲、乙双方充分协商，对本合同项下的全部条文的含义均已明确。

第五款 本协议经过双方签字或盖章之日起即告生效，在双方业务存续期内一直有效。如果法律法规发生变化则重新签订协议。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