

医疗器械供应商质量协议书(大全5篇)

每个人都曾试图在平淡的学习、工作和生活中写一篇文章。写作是培养人的观察、联想、想象、思维和记忆的重要手段。那么我们该如何写一篇较为完美的范文呢？下面我给大家整理了一些优秀范文，希望能够帮助到大家，我们一起来看看吧。

医疗器械供应商质量协议书篇一

(供方) 甲方:

(需方) 乙方:

为了保证甲乙双方经营医疗器械的产品质量，维护消费者合法权益，提高产品质量水平和服务水平，明确产品质量责任，加强友好合作，依照《产品质量法》、《医疗器械监督管理条例》等国家相关法律法规，经协商一致，甲乙双方达成如下协议：

- 1、甲方应向乙方提供合法、有效的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》、《营业执照》，《医疗器械注册证》、《医疗器械注册证登记表》、产品质量标准、产品合格证、产品当批次检验报告单等相关材料复印件并加盖企业公章。
- 2、甲方业务人员应出具加盖有甲方公章并由甲方法定代表人签署的授权委托书原件及本人的身份证复印件，并严格按照授权委托书确定的起始期限、授权范围开展业务活动。
- 3、甲方提供的医疗器械必须符合下列要求：
 - (1)、医疗器械质量应同时符合国家质量标准和生产企业出厂合格标准及国家职能部门确定的相关质量要求。

(2)、医疗器械的说明书、标签、包装应当符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的要求，并符合相关产品的运输、贮藏要求。

4、甲方应对提供给乙方的医疗器械产品负责产品安装、维修、技术培训服务或者由甲方联系第三方为乙方提供技术支持。执行国家对售后产品实行“三包”服务和承诺的有关规定：

(1) 甲方负责产品的运送、安装、调试及操作培训等工作，直至该产品可以正常使用并且乙方的操作人员能熟练操作为止。

(2) 在产品安装调试、保修期过程中发现存在质量问题的，甲方应负责及时便捷地为乙方客户换货或退货处理，具体操作环节由双方另行协商确定。

(3) 在产品的保修期内甲方应提供必要的调试、保养及技术服务和产品“三包”服务内的有关配件，由此产生的相应费用由双方协商决定。

(4) 在产品的保修期满后，甲方应继续提供优质的服务，产品配件的供应及维修费用由双方协商决定。

5、甲方对提供产品质量作出如下承诺：

(1) 甲方保证所提供的. 资料的合法性和真实性, 如因提供虚假资料等问题而产

生的一切不良后果由甲方负完全责任。

(2) 如果因经国家相关产品检验部门或监督管理部门认定为质量不合格，由此给乙方造成的损失（损失包括但不限于：该批产品的检验费、国家执法部门行政处罚没、向乙方下游客户赔偿、乙方处理产品质量问题的相关费用等）和承担法律责

任的，均由甲方负责。

(3) 甲方接到乙方查询时，以函(电)到达日起10天内应向乙方作出明确答复，逾期造成的后果由甲方负责。

(4) 甲方必须强化知识产权维护，遵守《专利法》和有关的法律、法规，否则出现一切侵权行为及所有经济赔偿由甲方全部承担。

1. 乙方应向甲方提供合法、有效的并加盖了企业公章的《医疗器械经营许可证》、《营业执照》、组织机构代码证、税务登记证复印件。

2. 乙方承诺按规定要求储存、运输甲方所提供的产品。

3. 乙方在经营甲方提供产品中产生疑问，应及时与甲方联系，双方有分歧者以主管部门依法作出的结论为准。

4. 乙方有义务向甲方反馈产品质量信息，配合甲方对发生质量问题的产品的处理工作。

1. 甲乙双方共同协作，搞好产品质量管理工作。

2. 甲乙双方均应履行各自的义务，若履行本协议发生争议，双方协商解决；协商不成时，则凡因与本协议约定的产品质量问题有关而引发的争议，双方之任何一方均有义务将争议提交本合同签订地人民法院即武汉市汉阳区人民法院，通过诉讼途径解决争端。

3. 上述条款中未尽事宜，由双方协商一致约定。

4. 本协议已由甲、乙双方充分协商，双方对本协议项下的全部条款的含义均已明确。

5. 本协议一式二份，甲乙双方各执一份。本协议自双方授权代

表签字并加盖公章之日起生效。

6. 本协议有效期自年月日起至年月日止。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

_____年____月____日

_____年____月____日

医疗器械供应商质量协议书篇二

甲方（供货方）：

乙方（购货方）：

为了加强质量管理，为用户提供安全有效的医疗器械用具，是甲，乙双方共同的责任和义务，为了提高社会效益和经济效益，树立良好的企业形象，依据《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械经营企业监督管理办法》等法律法规和行业有关规定，双方签定本协议书。

一、甲方向乙方所提供医疗器械的. 质量标准应符合国家标准和行业标准。

二、医疗器械的包装，标识，标签，说明书等应符合国家和行业的有关规定。

三、乙方首次购入医疗器械时，甲方应向乙方提供完整的证照和授权手续，以供乙方备案用。

四、甲方向乙方供货时，应按批次向乙方提供检验报告书或

其他复印件。

五、甲方货到后，乙方根据有关标准进行验收。

六、乙方应具备贮存、保管甲方所供医疗器械的场所、人员及条件，因乙方保管、养护不当而导致医疗器械质量发生问题的，由乙方负责。

七、如双方对医疗器械质量产生争议，以法定检验部门的检验结果为准。

八、因甲方产品质量问题造成乙方经济损失的，由甲方负责。

九、本协议未尽事宜由双方协商解决。

十、本协议一式两份，甲，乙双方各执一份。

十一、本协议自签字之日起生效，有效期一年。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

年月日年月日

医疗器械供应商质量协议书篇三

甲方：乙方：

1. 乙方应严格遵守国家及地方有关部门发布的法律法规，包括但不限于乙方应确保其注册地址和仓库地址及经营产品均符合其《药品经营企业许可证》的规定。乙方应建立质量管理体系，其质量管理人员应在岗且不得在其他单位兼职。

2. 乙方应当建立及维护有效的追溯管理制度（包括但不限于

产品型号、批号/序列号和产品有效期跟踪系统），对经销的产品进行产品追溯，做好甲方各产品的批号购销及出货登记工作（应至少包括产品代码/产品名称，批号，接收日期，销售日期，销售的医院），督促所负责的客户同样进行出货登记工作，并在甲方要求时如实向甲方提供该等登记记录。如甲方在特殊情况下提出请求，如政府部门审计，产品不就等，乙方应提供使用产品的最终用户的名单。对于植入产品，乙方质量管理人员应主动配合医疗机构做好植入性体外诊断试剂可追溯登记工作，记录最终客户的信息，包括但不限于：手术地点（省、市、自治区）、医院名称、病人姓名、手术日期等，并将上述信息及时提交甲方销售人员汇总保存。对于零库存转销的，只要开具发票，乙方就应保存其追溯信息。为了保证产品的追溯性，如本合同终止，乙方应在终止生效后十（10）天内将经销家纺产品的登记记录提交给甲方。

3. 乙方应当对需要特殊储运条件（如温度/湿度/防止倾斜等标识）的产品提供相应的储运条件，并检查和记录产品所在环境的温度/湿度。乙方应当建立虫害防治程序，确保产品不受污染。

4. 乙方发货时，应按照有效期先后，近效期先出，如果没有有效期则先进先出。

5. 一旦遇到或从恰渠道获知有关产品质量问题的咨询、投诉、以及产品不良反应，例如涉及产品的标识、完整性、耐久性、可靠性、安全性、有效性等方面，乙方应在24小时内以书面形式（包括电子邮件）反馈给甲方销售人员，并填写《客户投诉/询问表》。

6. 一旦发生产品补救（包括召回、市场撤回盒现场纠正）或产品模拟补救，乙方应在收到甲方通知后，立即停止销售并积极配合甲方提供库存记录、出货记录以及使用产品的终端客户名单，并严格在规定时间内执行相关补救措施。对于产品召回，乙方在收到甲方召回通知后应在24小时内正式通知

其下属经销商立即停止所有召回产品的销售，同时有效执行后续跟踪，并保留所有相关记录。

7. 为对最终用户和社会负责，乙方有责任将其运营过程中发现的不合格产品（包括但不限于到期产品、破损产品、非销售包装的产品等）在当地食药监局的监督下实施销毁或交由甲方清点封存并由甲方批准的有资质的单位处理。甲方对不合格产品不予替换并不提供任何形式的补偿，相应的损失由乙方自行承担。

8. 乙方应对其员工进行质量管理培训。培训内容包括但不限于：日常操作，产品知识，储运要求，产品咨询/投诉/不良反应的报告流程，产品补救的执行等。

9. 乙方应妥善保管并保留其质量记录至产品有效期后两年。质量记录包括但不限于：收发货记录、储运温湿度记录、产品咨询/投诉/不良反应的记录、产品补救记录、培训记录等。

10. 甲方有权对乙方的质量管理是否符合要求进行现场质量审计，乙方对甲方提出的质量整改意见应在30天内书面回复并在90天内整改，并提供相关记录。如乙方拒绝审计或未能根据甲方的要求进行整改的，则甲方有权终止一切合作并根据相关条款寻求进一步的救济。

本协议有效期自2017年1月1日起开始生效。甲方：乙方：

签字：（盖章）

签字：（盖章）

医疗器械供应商质量协议书篇四

甲方（医疗机构）：

乙方（供应商）：

加强质量管理，为患者提供安全有效的医疗器械，是甲、乙双方共同的责任和义务，根据《医疗器械监督管理条例》等法律、法规和行业有关规定，双方签定本协议书。

一、乙方向甲方所提供医疗器械的质量标准应符合国家标准和行业标准。

二、医疗器械的包装，标识，标签，说明书等应符合国家和行业的有关规定。

三、甲方首次购入的医疗器械，乙方应向甲方提供完整、有效的. 证照和授权手续，以供甲方备案使用。

四、乙方向甲方提供的卫生材料应按批次向甲方提供检验报告或其它证明合格的证件，一次性使用无菌医疗用品还应提供卫生许可证和达州市一次性使用无菌医疗用品备案书。

五、乙方货到后，甲方根据有关标准进行验收。如包装破损、产品质量问题甲方有权拒绝收货。

六、甲方应具备贮存、保管医疗器械的场所、人员及条件，因甲方保管、养护、使用不当而导致医疗器械质量发生问题的，由甲方负责。

七、乙方所供产品在有效期内正常使用情况下，如因产品质量问题引起医疗纠纷、事故以及经药检部门抽检不合格，其责任和直接经济损失由乙方承担。

八、如双方对医疗器械质量产生争议，以法定检验部门的检验结果为准。

九、因乙方夸大产品的功能与疗效，造成甲方与患者产生纠

纷并造成经济损失的，甲方有权向乙方进行追偿。

十、本协议作为合同的附件，随合同签字之日起生效。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

_____年____月____日

_____年____月____日

医疗器械供应商质量协议书篇五

甲方： 乙方：

为了严格执行《医药器械监督管理条例》及有关国家的法律、法规的要求，保障人体健康和生命安全，明确双方质量责任，经双方协商，达成以下协议：

一、甲方责任

1. 甲方遵守国家有关医疗器械的法律、法规，向乙方提供合法、有效的企业资格证书（证照复印件加盖甲方原印章）。甲方业务人员应出具法定代表人签署的委托书原件及本人的身份证复印件，并严格按照委托授权的范围开展业务活动。
2. 甲方提供的医疗器械及其医疗器械附件产品是符合国家相关的质量标准及相关质量要求的合格产品。
3. 甲方提供的医疗器械的包装、标签和说明书等应符合国家有关的管理规定，药品包装应符合储运要求。
4. 甲方提供医疗器械时，应同时提供加盖甲方原印章的'产品

注册证和甲方质检部门原印章的当批次的检验报告单以及产品合格证。

5. 确因甲方所供产品质量问题造成乙方蒙受经济损失的，其一切损失由甲方负责，需承担法律责任的，概由甲方负责。

6. 如因甲方夸大产品功能与疗效，引起乙方与用户的纠纷，或被药品监督管理部门查封，造成经济损失的，全部由甲方负责。

7. 甲方必须强化知识产权维护，遵守《专利法》和有关的法律、法规，否则出现一切民事侵权行为及所有经济赔偿由甲方全部承担。

二、乙方责任

1. 乙方应向甲方提供合法、有效的企业资格证（证照复印件加盖乙方原印章）。

2. 乙方在经营甲方提供产品中产生疑问，应及时与甲方联系，双方有分歧者，以主管部门依法作出的结论为准。

3. 乙方在经营甲方提供的产品中若发生质量问题，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的善后处理工作。

4. 乙方承诺为按规定要求储存、搬运、使用甲方所提供的产品；因乙方储存、搬运、使用不当造成的损失由乙方自行负责。

三、双方共同责任及约定条款

1. 甲乙双方共同协作，搞好市场调研、开发和质量管理工

2. 对于临时通过口头、电话、传真等形式达成的购销协议、

其质量保证条款可参照本协议执行。

3. 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的民事赔偿责任。

4. 未尽事宜，由双方协商解决，协商不成的，由乙方所在地的主管部门裁决为准。

四、本协议自双方签字、盖章之日起生效，有效期至年月日止。本协议一式两份，甲乙双方各执一份。

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

_____年____月____日

_____年____月____日