# 进口医疗器械委托申报合同书

来源：网友投稿 作者：小六 更新时间：2025-02-14

*进口医疗器械委托申报合同书（通用5篇）进口医疗器械委托申报合同书 篇1　　合同编号：京典y号　　甲方：有限公司（以下简称甲方）　　乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医药科技有限公司（以下简称乙方）　　经友好协商，甲乙双方就提供进口医疗器械产品技*

进口医疗器械委托申报合同书（通用5篇）

**进口医疗器械委托申报合同书 篇1**

　　合同编号：京典y号

　　甲方：有限公司（以下简称甲方）

　　乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医药科技有限公司（以下简称乙方）

　　经友好协商，甲乙双方就提供进口医疗器械产品技术服务一事达成以下协议：

　　－、委托条款：

　　1、甲方委托乙方代理下列进口医疗器械产品的技术服务

　　2、甲方负责按\"医疗器械注册管理办法\"提供注册资料并附有中文译本。甲方承诺对所提供证明文件的真实性、有效性及合法性负完全的法律责任（具体要求见医疗器械注册管理办法）。

　　3、乙方负责资料文件送审，并协助甲方对文件资料（包括产品标准）进行整理，并保证在资料文件完整的情况下，自国家食品药品监督管理局医疗器械司受理该产品之日起，在其规定的工作日取得注册证，乙方有义务对甲方资料保密。

　　4、关于注册时间计划见合同附件。

　　5、乙方取得注册证书，在确定收到甲方全部应付款项后，应将注册证书及甲方提交的剩余资料退还甲方。

　　二、支付条款：

　　1、甲方支付乙方上述产品注册技术服务费人民币万元；检测技术服务费用人民币万元，标准技术服务费人民币万元。

　　2、在合同签订5日内，甲方应该支付乙方80%的代理服务费；当乙方拿到上述产品sfda的受理通知书后，甲方支付乙方15%的代理服务费；当乙方取得上述产品的注册证后，甲方支付乙方5%的代理服务费。

　　3、根据《医疗器械注册管理办法》，所有上报至sfda的注册资料需要提供中文译本。甲方可自行翻译但需对翻译质量负责。如果甲方委托乙方进行资料翻译。乙方收取的翻译费用为人民币200元每千字。乙方保证翻译文档质量符合sfda关于注册的要求，并承担相应责任。

　　三、附加的支付条款（国家收费）：

　　1、根据《医疗器械注册管理办法》，国家食品药品监督管理局医疗器械司对每个注册证收取的审查费人民币3000元。甲方按照乙方书面通知，按时将款打入乙方指定的账户中。

　　2、根据《医疗器械注册管理办法》注册产品需要检测的，甲方应负责样机自发货地点与乙方检测中心的来往运输，并承担自己相应的样机运输和质量检测费用。质量检测费用由国家食品药品监督管理局指定的检测中心收取，甲方应在样机运送至sfda指定的检测中心5日内支付检测中心质量检测费，由检测中心出具正式发票。

　　3、在产品sfda检测过程中，如因甲方做出产品型号增加等重大调整而造成注册时间的延长，责任由甲方承担，所发生的额外费用由甲方承担。

　　四、注册失败和不可抗力：

　　1、如确因无法抗拒原因（如国家注册法规发生重大变化等）未能取得产品注册证，乙方在扣除基本费用（代理费20%）后，将已收取的注册代理费退还甲方。

　　2、如甲方发生在送审资料、文件中有弄虚作假行为或产品质量检测不合格等单方面原因造成注册失败或甲方中途提出更换代理（或停止委托项目），乙方有权不退还已收取的代理费。

　　3、如因乙方在整理注册资料、申报过程中的错误等单方面原因造成注册失败，则需退还已收取的代理费。

　　五、一般条款：

　　1、本协议不完备之处，甲乙双方可协商签署补充协议。

　　2、如在协议执行过程中或与本协议有关的一切争议应协商解决，无法协商解决的可提交人民法院进行解决。

　　3、本协议一式肆份，双方各持贰份，具有同等法律效力。

　　4、本协议由双方盖章签字后生效。

　　甲方单位盖章：乙方单位盖章：

　　甲方代表人签章：乙方代表人签章：

　　年月日年月日

**进口医疗器械委托申报合同书 篇2**

　　进口医疗器械委托申报合同书

　　合同编号：京典y?号

　　甲方：有限公司（以下简称甲方）

　　乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医药科技有限公司（以下简称乙方）

　　经友好协商，甲乙双方就提供进口医疗器械产品技术服务一事达成以下协议：

　　－、委托条款：

　　1、甲方委托乙方代理下列进口医疗器械产品的技术服务

　　。

　　2、甲方负责按\"医疗器械注册管理办法\"提供注册资料并附有中文译本。甲方承诺对所提供证明文件的真实性、有效性及合法性负完全的法律责任（具体要求见医疗器械注册管理办法）。

　　3、乙方负责资料文件送审，并协助甲方对文件资料（包括产品标准）进行整理，并保证在资料文件完整的情况下，自国家食品药品监督管理局医疗器械司受理该产品之日起，在其规定的工作日取得注册证，乙方有义务对甲方资料保密。

　　4、关于注册时间计划见合同附件。

　　5、乙方取得注册证书，在确定收到甲方全部应付款项后，应将注册证书及甲方提交的剩余资料退还甲方。

　　二、支付条款：

　　3、根据《医疗器械注册管理办法》，所有上报至sfda的注册资料需要提供中文译本。甲方可自行翻译但需对翻译质量负责。如果甲方委托乙方进行资料翻译。乙方收取的翻译费用为人民币200元每千字。乙方保证翻译文档质量符合sfda关于注册的要求，并承担相应责任。

　　三、附加的支付条款（国家\_\_\_\_\_）：

　　1、根据《医疗器械注册管理办法》，国家食品药品监督管理局医疗器械司对每个注册证收取的审查费人民币3000元。甲方按照乙方书面通知，按时将款打入乙方指定的账户中。

　　2、根据《医疗器械注册管理办法》注册产品需要检测的，甲方应负责样机自发货地点与乙方检测中心的来往运输，并承担自己相应的样机运输和质量检测费用。质量检测费用由国家食品药品监督管理局指定的检测中心收取，甲方应在样机运送至sfda指定的检测中心5日内支付检测中心质量检测费，由检测中心出具正式发票。

　　3、在产品sfda检测过程中，如因甲方做出产品型号增加等重大调整而造成注册时间的延长，责任由甲方承担，所发生的额外费用由甲方承担。

　　四、注册失败和不可抗力：

　　1、如确因无法抗拒原因（如国家注册法规发生重大变化等）未能取得产品注册证，乙方在扣除基本费用（代理费20%）后，将已收取的注册代理费退还甲方。

　　2、如甲方发生在送审资料、文件中有弄虚作假行为或产品质量检测不合格等单方面原因造成注册失败或甲方中途提出更换代理（或停止委托项目），乙方有权不退还已收取的代理费。

　　3、如因乙方在整理注册资料、申报过程中的错误等单方面原因造成注册失败，则需退还已收取的代理费。

　　五、一般条款：

　　1、本协议不完备之处，甲乙双方可协商签署补充协议。

　　2、如在协议执行过程中或与本协议有关的一切争议应协商解决，无法协商解决的可提交人民法院进行解决。

　　3、本协议一式肆份，双方各持贰份，具有同等法律效力。

　　4、本协议由双方盖章签字后生效。

　　甲方单位盖章：乙方单位盖章：

　　甲方代表人签章：乙方代表人签章：

　　年月日?年月日

**进口医疗器械委托申报合同书 篇3**

　　合同编号：京典y?号

　　甲方：有限公司（以下简称甲方）

　　乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医药科技有限公司（以下简称乙方）

　　经友好协商，甲乙双方就提供进口医疗器械产品技术服务一事达成以下协议：

　　－、委托条款：

　　1、甲方委托乙方代理下列进口医疗器械产品的技术服务

　　。

　　2、甲方负责按\"医疗器械注册管理办法\"提供注册资料并附有中文译本。甲方承诺对所提供证明文件的真实性、有效性及合法性负完全的法律责任（具体要求见医疗器械注册管理办法）。

　　3、乙方负责资料文件送审，并协助甲方对文件资料（包括产品标准）进行整理，并保证在资料文件完整的情况下，自国家食品药品监督管理局医疗器械司受理该产品之日起，在其规定的工作日取得注册证，乙方有义务对甲方资料保密。

　　4、关于注册时间计划见合同附件。

　　5、乙方取得注册证书，在确定收到甲方全部应付款项后，应将注册证书及甲方提交的剩余资料退还甲方。

　　二、支付条款：

　　3、根据《医疗器械注册管理办法》，所有上报至sfda的注册资料需要提供中文译本。甲方可自行翻译但需对翻译质量负责。如果甲方委托乙方进行资料翻译。乙方收取的翻译费用为人民币200元每千字。乙方保证翻译文档质量符合sfda关于注册的要求，并承担相应责任。

　　三、附加的支付条款（国家\_\_\_\_\_）：

　　1、根据《医疗器械注册管理办法》，国家食品药品监督管理局医疗器械司对每个注册证收取的审查费人民币3000元。甲方按照乙方书面通知，按时将款打入乙方指定的账户中。

　　2、根据《医疗器械注册管理办法》注册产品需要检测的，甲方应负责样机自发货地点与乙方检测中心的来往运输，并承担自己相应的样机运输和质量检测费用。质量检测费用由国家食品药品监督管理局指定的检测中心收取，甲方应在样机运送至sfda指定的检测中心5日内支付检测中心质量检测费，由检测中心出具正式发票。

　　3、在产品sfda检测过程中，如因甲方做出产品型号增加等重大调整而造成注册时间的延长，责任由甲方承担，所发生的额外费用由甲方承担。

　　四、注册失败和不可抗力：

　　1、如确因无法抗拒原因（如国家注册法规发生重大变化等）未能取得产品注册证，乙方在扣除基本费用（代理费20%）后，将已收取的注册代理费退还甲方。

　　2、如甲方发生在送审资料、文件中有弄虚作假行为或产品质量检测不合格等单方面原因造成注册失败或甲方中途提出更换代理（或停止委托项目），乙方有权不退还已收取的代理费。

　　3、如因乙方在整理注册资料、申报过程中的错误等单方面原因造成注册失败，则需退还已收取的代理费。

　　五、一般条款：

　　1、本协议不完备之处，甲乙双方可协商签署补充协议。

　　2、如在协议执行过程中或与本协议有关的一切争议应协商解决，无法协商解决的可提交人民法院进行解决。

　　3、本协议一式肆份，双方各持贰份，具有同等法律效力。

　　4、本协议由双方盖章签字后生效。

　　甲方单位盖章：乙方单位盖章：

　　甲方代表人签章：乙方代表人签章：

　　\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日?\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日

**进口医疗器械委托申报合同书 篇4**

　　甲方：

　　乙方：

　　经甲乙双方协商就产品申报医疗器械相关事宜达成如下合同：

　　一、双方约定：

　　1、甲方同意将产品的申报工作全权委托北京医药科技有限公司办理。

　　2、在申报过程中双方相互协商、相互协助。

　　3、乙方为甲方保守秘密，不得将甲方所提供的产品资料泄露他人。

　　4、在申报期间若实验费、评审费、申报流程及要求等因政策调整，按新政策执行，双方不负任何责任。

　　二、双方责任：

　　1、甲方向乙方提供申报产品的相关资料{医疗器械生产企业资格证明、产品技术报告、安全风险分析报告、产品性能自测报告、产品使用说明书、产品在生产国(地区)允许生产销售的证明文件(自由销售证明)｝。

　　2、甲方需向乙方提供送检必备资料(产品说明书和申报企业相关信息和送检样品等)，乙方方可安排送检工作。

　　3、甲方向乙方提供代理费共计人民币万元。

　　4、乙方负责的产品申报、资料整理、相关咨询等全部申报工作。

　　5、自合同生效日起至月内完成申报前的准备工作，并报药监局终审。

　　6、药监局受理后月内取得医疗器械批准证书。

　　7、如在实验期内发现产品本身存在问题，乙方应及时通知甲方，讨论解决办法，如需重做实验，其费用将由甲方承担。

　　三、经费支付方式：

　　1、自合同生效日起\_\_\_\_日内，甲方向乙方支付代理费共计人民币万元。

　　2、取得药监局受理通知书后\_\_\_\_日内，甲方将评审费汇至评审收费通知书上指定的帐号。同时向乙方支付代理费共计人民币万元。

　　3、取得药监局颁发的医疗器械批准证书后\_\_\_\_日内，甲方向乙方支付代理费共计人民币万元。

　　4、乙方以书面形式通知甲方，甲方取得通知后\_\_\_\_日内，直接向检测机构支付实验费等，乙方并向相关机构索取发票提供给甲方。

　　5、乙方在确定收到甲方所汇代理费用后出具相应数额收据。

　　四、违约及其它：

　　1、如因乙方责任致使实验终止或申报失败，乙方将退还甲方所支付的代理费用。

　　2、如因乙方原因致使甲方申报资料失秘，乙方须向甲方支付保密违约金10万元整人民币。

　　3、如甲方延迟支付本合同规定的各项款项，将按每日千分之叁(3‰)违约金支付给乙方，若超过\_\_\_\_日以上乙方有权终止合同，甲方必须在\_\_\_\_日内补足实验费和代理费。

　　4、如甲方延迟支付产品实验费及评审费等申报产品的所需费用，产品申报周期将按延迟到款周期续延，乙方不付任何责任。

　　5、如因乙方原因导致申报延期，将按每日千分之叁(3‰)违约金支付给甲方，如超过\_\_\_\_日以上甲方将有权终止合同，并要求乙方退还甲方所支付的费用。

　　6、因政策的改变或不可抗原因致使申报受阻或申报失败，甲乙双方都不承担责任，应视具体情况协商解决。

　　五、本合同一式两份，甲乙双方各执一份。

　　甲方单位盖章：乙方单位盖章：

　　甲方代表人签章：乙方代表人签章：

　　\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**进口医疗器械委托申报合同书 篇5**

　　甲 方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

　　乙 方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

　　根据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规规定，甲乙双方在友好协商，诚实信用的基础上甲方委托乙方生产产品，达成协议如下：

　　第一条：双方正式友好协商并经双方同意。合同书明确规定双方保证委托生产品质量的职责，委托生产及检验的各项工作必须符合医疗器械生产许可和医疗器械注册的有关要求。

　　第二条：委托生产如下产品：

　　产品名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

　　型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

　　第三条：乙方责任：

　　1.乙方负责原材料的购买和加工;产品的生产、检验、包装和运输。

　　2.乙方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、甲方的产品技术要求和委托生产合同组织生产，保存并随时能够提供给甲方所有受托生产文件和记录。

　　3.委托生产申请由甲方在双方达成协议后负责向当地省级食品医疗器械监督管理局医疗器械安全监管处申报资料及委托事项的审批，得到备案文件后，乙方应当依照《医疗器械生产监督管理办法》第十四条的1 规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息，获得审批后方可进行委托生产。

　　4.乙方必须培训相关人员，满足甲方所委托的生产或检验工作的要求。

　　5.乙方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动，更不能泄露委托方技术秘密、商业秘密，以及其他违反法律、法规和规章的行为。

　　6.乙方应当按照本企业的《质量手册》《控制程序》等要求进行生产，并按照规定保存所有受托生产文件和记录。

　　7.乙方应当确保物料和产品符合相应的质量标准。

　　8.乙方保存质量记录不少于产品寿命期后1年，并不少于两年，以备甲方检查。

　　第四条：甲方责任：

　　1.甲方委托生产评估小组将负责对乙方生产过程、检验过程进行监督。

　　2.甲方应当使乙方充分了解与产品或操作相关的各种问题，包括产品或操作对受托方的环境、厂房、设备、人员及其他物料或产品可能造成的危害。

　　3.甲方应当对乙方进行评估，对乙方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合质量体系的要求。

　　4.委托生产评估小组每季度对受托方本季度生产的产品及用于生产的物料进行抽检、生产记录和检验记录进行审核。

　　5.甲方质管部门应向受托生产厂家索取提取生产记录复印件，严格审查是否按照工艺规程进行生产。

　　6.按照采购控制程序，对委托生产的产品进行有效的控制。

　　第五条：委托生产过程中有不同意见双方车间质检员协商解决，重大分歧及时向甲、乙双方质量负责人报告，甲、乙双方质量负责人应及时协商并在书面报告上签署处理意见及措施。

　　第六条：乙方有义务接受医疗器械监督管理部门检查、甲方委托生产小组的检查或现场质量审计，由乙方保存的生产、检验和发运记录及样品，批生产记录等原始材料，出现投诉、怀疑产品有质量缺陷或召回

　　时，甲方能够随时调阅或检查与评价产品质量相关的记录。

　　第七条：服务条款及价格

　　详见《购销合同》。

　　第八条：违约责任

　　1.乙方提供产品必须符合国家和行业质量标准和甲方产品技术要求，否则甲方有权拒付加工费、要求赔偿损失、主张乙方出资继续履行协议或解除协议。

　　2.甲方因乙方加工不合格产品造成第三人损失承担责任的，有权要求乙方承担全部责任。

　　3.乙方有挪用滥用甲方出资、转卖甲方产品、延期交货、交货不足 数量或其他违约行为的，甲方有权要求解除协议或继续履行，乙方应承担违约责任，违约金为违约事项所涉金额的30%，所涉金额无法确定的，按照甲方总出资的10%计算。

　　4.无论协议履行期内或协议终止后，乙方未经甲方书面同意使用甲方的商标、商号或泄露甲方提供的产品生产技术或协议终止后，乙方未经甲方书面同意继续使用甲方提供的产品生产技术均须向甲方支付违约金100万元。

　　5.乙方违约行为造成的甲方损失高于违约金的，甲方可同时主张损失赔偿。

　　6.甲方无正当理由拒绝付款，乙方有权要求解除协议或继续履行，甲方应承担违约责任，违约金为违约事项所涉金额的30%，所涉金额无法确定的，按照甲方总出资的10%计算。

　　7.甲方违约行为造成的乙方损失高于违约金的，乙方可同时主张损失赔偿。

　　第九条：保密责任

　　甲乙双方对本协议与本协议有关的一切信息负有保密义务。未经另一方事先书面同意，任何一方不得将该信息的任何部分向任何第三方或社会公众披露。如政府部门要求任一方提供保密信息时，该方应将此要求及时通知另一方。

　　第十条：合同有效期为\_\_1\_\_年，协议期满前三个月内双方无书面异议，则自动续约1年，以此类推，直至双方协商并书面终止协议为止。

　　第十一条：未尽事宜，由双方友好协商解决。如协商不成，交由乙方所在地仲裁机关或人民法院裁决。

　　第十二条：本合同一式二份，双方各执一份，双方签字盖章后生效。

　　甲方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

　　乙方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

本文档由范文网【dddot.com】收集整理，更多优质范文文档请移步dddot.com站内查找