

医疗器械委托生产质量协议

甲方（委托方）：***

乙方（受托方）：***

1.目的

根据公司发展的需要，甲方决定委托乙方生产***，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法规要求，双方在友好协商的基础上签订《医疗器械委托生产质量协议》（以下简称《质量协议》，以明确医疗器械委托生产时双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任；规范双方对委托生产的医疗器械应当承担的产品质量安全义务和责任；保证委托生产的医疗器械符合注册和生产许可的有关要求，切实保证上市医疗器械的安全、有效、质量可控，保障人体健康和生命安全。

本协议既非采购协议，也不限制或取代任何其他合同性协议。

2.范围

2.1 本协议适用于由***按照医疗器械委托生产的要求提供以下产品

产品名称：***

型号：***

规格：***。

医疗器械注册证编号：***

医疗器械管理类别：II类医疗器械

2.2 委托方与受托方的名称和地址

委托方名称：***

住所：***

受托方名称：***

住所：***

生产地址：***

医疗器械生产许可证编号：***

3.适用法规、标准和主要技术文件

3.1 适用的法规、标准

序号	文件名称	编号或实施日期
1	医疗器械生产监督管理办法	2022 年 5 月 1 日实施
2	医疗器械监督管理条例	2021 年第 76 号
3	医疗器械生产质量管理规范	2014 年第 64 号
4	**产品技术要求	***
5		

3.2 移交的主技术文件清单

***程序文件		
序号	文件编码	文件目录
1		
2		
3		

4.法规符合性

4.1 符合性审核

4.1.1 受托方应接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行审查，并评估其质量管理体系的有效性。每年至少一次。

4.1.2 受托方应当建立内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审每年不少于 1 次。

4.2 受托方生产资质

受托方应当具有生产相关产品所必须的营业执照、有委托产品同类的医疗器械生产许可证。并能够接受受托方所在地药品监督管理部门对受托方开展的检查，配合委托方所在地药品监督管理部门开展的检查。

4.3 法规符合性检查

4.3.1 受托方应当第一时间将与受托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知委托方。

4.3.2 如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应当立即将检查报告副本提供给委托方。

4.3.3 除非经过委托方的审查或者批准，否则受托方不得直接与该检查机构就该产品进行联络。受托方应当允许委托方代表出席对委托方委托产品或者过程的法规检查活动。

5.质量管理体系

受托方可以根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产协议的要求。

5.1 文件控制

5.1.1 委托方向受托方传递产品生产所必需的相关质量文件（文件清单详见 3.2 项）。

5.1.2 受托方必须执行委托方移交的产品技术文件，并保持有效的控制；有任何修改或调整均书面向委托方提出，并获得批准。

5.1.3 受托方应当依据委托方的文件控制要求，建立并实施文件控制程序。

5.2 质量记录

5.2.1 在保证产品质量的基础上，为了简化工作流程，可直接使用受托方***的相关记录，涉及采购记录、生产记录、检验记录、设备维护保养记录、校准记录、质量放行审核记录、仓库管理记录、不合格品评审记录、纠正和预防措施记录等一切与产品质量相关的记录，并符合《医疗器械生产质量管理规范》，同时妥善保管。

5.2.2 受托方销毁委托生产产品的制造记录和有关质量体系记录之前，提前 5 个工作日通知委托方（甲方）参与，由双方在销毁记录上签字确认。

5.2.3 记录保存期限:相关记录应保存至委托产品有效期后一年。在保存期限内委托方（甲方）可向受托生产企业获取委托产品的相关文件及记录，以满足委托产品质量追溯，产品调查及法规要求的需要。

5.3 设计文件

委托方负责产品的设计。委托方为***建立并保持产品设计文件。

5.4 质量管理体系审核

5.4.1 委托方每年通过内审和管理评审方式，对受托方至少进行一次系统的质量管理体系审核，并提出评审意见。评审内容包括但不限于受托方的质量管理体系文件和记录的符合性、实用性、执行情况，全面考查人、机、料、法、环的每一个环节。

5.4.2 对质量管理体系审核过程中发现的任何问题，委托方必须书面形式提出，受托方必须在规定的期限内提出整改意见，并将整改报告提交给委托方。

5.4.3 委托方负有监督、指导、检查整改的责任。

5.4.4 委托方和受托方同时接受监管部门的各项监督检查和产品抽检中的义务和责任。

6.管理职责

6.1.1 受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标。

6.1.2 双方指定专人负责产品生产过程质量管理、活动的对接、联络、协调。

7.资源管理

受托方要确保生产环境、设备、人员满足委托生产产品的质量要求。对相关人员提供必要的培训，建立相应文件、记录，以确保生产设备设施的有效运行。

8.产品实现

8.1 产品实现的策划

8.1.1 委托方负责收集顾客反馈与法规要求，并负责相关产品的设计改进。

8.1.2 委托方审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。

8.1.3 受托方负责生产相关的变更的实施，并接受委托方的监督。

8.2 采购控制

8.2.1 由受托方全权负责委托生产产品的原料和包装材料的供应商等筛选、审核、供应商档案保管等工作。委托方（甲方）参与审核和批准 A 类供应商。

8.2.2 受托方必须从批准的供应商处采购原料和包装材料，必须符合***产品技术要求。

8.2.3 受托方采购原料和包装材料等，必须按照文件要求进行验收、抽样、检验、保管和发放。

8.2.4 委托方每年通过内审和管理评审方式，对受托方（乙方）至少进行一次系统的采购评审，并提出评审意见。评审内容包括但不限于：供应商资质档案、供应商筛选、审核、批准情况，原料和包材采购记录、验收记录、检验记录、原料和包材的保管和使用记录等一切与产品质量有关的记录。

8.2.5 受托方对采购有关的一切记录和参数的真实性、准确性负责。

8.3 生产与过程控制

8.3.1 受托方根据书面规定负责过程材料的标识、取样、测试和处置。并保存相关记录。

8.3.2 受托方有相同产品在产，相关产品应有显著区别的编号、批号、标识管理系统，避免混淆。

8.3.3 受托方应保留委托产品相关的全部生产记录，并随时可提供给委托方备查。

8.3.4 受托方生产过程中出现可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况应及时向委托方报告，保留处理记录

8.3.5 受托方对委托产品有关的一切记录和参数的真实性、准确性负责。

8.4 产品控制

8.4.1 受托方负责根据委托方要求，进行成品的标识、取样、测试工作。

8.4.2 生产放行应当符合以下条件

●完成所有规定的工艺过程；

●规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；

●所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求；

●检验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；

●产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工等特殊情况已经按规定处理完毕；

●产品说明书、标签符合规定的要求；

●经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

●委托方应当在受托方的生产放行完成后，对受托方的生产放行文件进行审核，证实已符合规定的放行要求后方可上市放行交付给顾客。

8.4.3 最终产品的储存

受托方将委托成品按要求交付给委托方，经委托方产品注册人审核签字批准上市放行后放置委托方仓储，应符合《医疗器械生产质量管理规范》要求，确保成品完整和正确储存。

8.4.4 放行控制

8.4.4.1 生产放行

受托方质量负责人或授权人负责采购、生产过程中物料和产品的放行，对发现的任何不合格品有拒绝放行的权利，并进行相应的处理。

8.4.4.2 上市放行

受托方质量部负责向委托方提供委托生产产品相关的生产记录、检验记录、采购验收记录等，由委托方质量部人员审核无误后交由产品注册人审核并批准上市放行。

8.5 过程确认

8.5.1 受托方负责过程的持续监测，以确保与规定保持一致、评估过程趋势的偏差并保证过程处于有效状态。

8.5.2 根据委托方要求，受托方应当向委托方提供与委托方产品有关的确认文件。

8.5.3 所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备确认应当在过程确认之前完成。

8.6 标识与可追溯性

在产品实现的整个过程中，受托方应当建立并保持标识和可追溯性管理体系，以保证原材料、部件以及产品处于正确标识的状态，并确保使用的原材料、部件以及产品具有可追溯性。

8.7 检验与检测

8.7.1 受托方根据已批准的程序，每年聘请符合资质条件的第三方对设备、仪器或登记表进行校验，保证检验仪器和设备适用、有效。

8.7.2 受托方全权负责原料、包装材料、中间产品、成品、留样样品种等检验，并完成留样和检验记录，出具检验报告书。

8.7.3 受托方的检验人员必须培训合格才能上岗，必须严格执行委托产品的产品技术要求、检验规程。

8.7.4 受托方负责所有检验相关记录真实性、准确，并妥善保管。

9.测量、分析和改进

9.1 不合格材料、产品或者过程偏差

9.1.1 发现不合格情形，受托方立即以书面形式通知委托方。受托方不得放行不合格的批次，委托方有特殊要求的情形除外。

9.1.2 受托方根据已建立的质量管理体系要求，保持纠正和预防措施计划。委托方应审核并批准与法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防措施体系包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。

9.2 质量指标

受托方应根据委托方要求及时提供质量数据，包括但不限于

- 在进货检查中拒收的材料和部件；
- 拒收的产品；
- 质量测量，如完工产品合格率、不合格率、报废率等指标。

9.3 售后服务、产品投诉与不良事件监测

9.3.1 委托方负责产品售后服务、投诉处理，包括产品投诉的接收、不良事件监测、调查与分析、数据收集和分析等，最终形成调查处理记录并保管。

9.3.2 与受托生产行为相关的，由受托方负责调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并按照委托方要求，执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

9.3.3 不良事件监测及与政府机构的沟通，由委托方负责。

9.3.4 受托方应当在3个工作日内，向委托方提供所收到投诉的确认，并在商定的时间内提供行动计划。

10.变更控制

10.1 委托方发起的变更

10.1.1 委托方应以书面形式通知受托方，明确变更的内容和要求。

10.1.2 根据变更紧急程度，委托方至少提前一个工作日通知受托方。

10.1.3 受托方对变更有任何疑问或要求，以书面形式提出，否则必须按照委托方的要求完成变更，并提供变更记录，由委托方确认并签字。

10.2 受托方发起的变更

10.2.1 受托方应以书面形式通知委托方，明确变更的内容和要求，委托方签字批准后，受托方才能进行相应的变更，并提供变更记录，由委托方确认并签字。

10.2.2 根据变更紧急程度，受托方至少提前一个工作日通知委托方。

10.2.3 委托方对变更有任何疑问或要求，以书面形式提出。

10.2.4 需要进行注册变更的，由委托方按照注册备案管理的规定办理相关手续，完成后将相关批准证明文件移交给受托方，同时完成相关文件或记录的修改，经批准后执行。

10.3 此处所指变更，包括但不限于以下项目：

a) 经注册/备案的医疗器械注册证/备案编号及其附件产品技术要求的变更；

b) 经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；

c) 关键原材料和/或组件和/或服务供应商（适当考虑部分次级供应商）的变更；

d) 产品测试计划和方法的变更；

e) 产品放行要求的变更；

f) 产品标签、说明书的变更；

g) 委托方及受托方名称、住所、生产场所地址等项目的变更；

h) 其他双方约定的重要事项。

10.4 变更记录

由受托方完成的变更，由受托方完成并保存，受托方对记录和数据的真实性、准确性负责。其它变更记录由委托方自己保存。

11. 分歧的解决

所有与本协议有关的争议或违约，双方本着平等合作的原则，协商解决。若协商不能达成一致，其中一方可以将该争议提交至受托生产企业所在地仲裁或人民法院管辖。

12. 本协议的批准、生效、变更和终止

12.1 本协议经双方批准后生效。协议有效期为 5 年，协议期内任何一方不得单方面无理由终止本协议。

12.2 当委托方的产品注册证失效或受托方的生产许可证失效时，本协议自动终止。

12.3 对本协议的任何变更，必须经过双方书面批准，且这些变更只能由与本协议的原批准人或者更高职务、职能人员批准。

12.4 无论是续签还是终止本协议，双方应提前 3 个月以书面形式通知对方。

12.5 本协议终止后，已转移的技术文件，由受托方依据委托生产文件清单整理后，返回委托方；已交付的产品，由委托方完成后续上市后活动。

委托方：

法人代表人：

联系方式:

日 期:

(公司盖章)

受托方:

法定代表人:

联系方式:

日 期:

(公司盖章)