



20XX

专业合同封面

COUNTRACT COVER

甲方：XXX

乙方：XXX

P E R S O N A L

二零二四年度医疗器械委托生产及临床验证 合作协议

本合同目录一览

1. 合同双方基本信息
 - 1.1 合同双方名称
 - 1.2 合同双方法定代表人
 - 1.3 合同双方联系方式
2. 合同标的
 - 2.1 委托生产产品
 - 2.2 临床验证项目
3. 委托生产内容
 - 3.1 生产计划
 - 3.2 生产质量标准
 - 3.3 生产进度安排
4. 临床验证内容
 - 4.1 临床验证方案
 - 4.2 临床验证时间安排

4.3 临床验证样本数量

5. 技术支持与保密

5.1 技术支持内容

5.2 技术支持方式

5.3 保密条款

6. 付款方式与期限

6.1 付款方式

6.2 付款期限

6.3 付款条件

7. 违约责任

7.1 违约情形

7.2 违约责任

8. 争议解决

8.1 争议解决方式

8.2 争议解决程序

9. 合同生效与解除

9.1 合同生效条件

9.2 合同解除条件

10. 合同变更与解除

10.1 合同变更程序

10.2 合同解除程序

11. 合同终止

11.1 合同终止条件

11.2 合同终止程序

12. 合同附件

12.1 附件一：委托生产合同

12.2 附件二：临床验证合作协议

12.3 附件三：其他相关文件

13. 其他约定事项

13.1 合同履行过程中的沟通方式

13.2 合同履行过程中的争议解决方式

14. 合同签订与生效

14.1 合同签订地点

14.2 合同签订日期

14.3 合同生效日期

第一部分：合同如下：

1. 合同双方基本信息

1.1 合同双方名称

甲方：医疗器械有限公司

乙方：YYYY 生物科技有限公司

1.2 合同双方法定代表人

甲方法定代表人：

乙方法定代表人：

1.3 合同双方联系方式

2. 合同标的

2.1 委托生产产品

甲方委托乙方生产的医疗器械产品为：心脏起搏器。

2.2 临床验证项目

甲方委托乙方进行的心脏起搏器临床验证项目包括：安全性、有效性、适应症等。

3. 委托生产内容

3.1 生产计划

甲方提供的生产计划如下：

第一年：生产心脏起搏器 1000 台；

第二年：生产心脏起搏器 1500 台；

第三年：生产心脏起搏器 2000 台。

3.2 生产质量标准

符合国家标准；

通过第三方检测机构检测合格；

产品合格率不低于 98%。

3.3 生产进度安排

乙方应在甲方提供的产品图纸和技术文件后，按照甲方要求的生产进度计划进行生产。

4. 临床验证内容

4.1 临床验证方案

研究目的；

研究设计；

研究对象；

研究方法；

数据收集与分析；

风险管理。

4.2 临床验证时间安排

临床验证项目应在 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间完成。

4.3 临床验证样本数量

临床验证样本数量不少于 100 例。

5. 技术支持与保密

5.1 技术支持内容

提供产品技术文档；

提供产品生产过程中遇到的技术问题解决方案；

提供产品售后服务。

5.2 技术支持方式

电话、邮件；

面对面沟通；

技术培训。

5.3 保密条款

双方对本合同内容及业务往来信息负有保密义务，未经对方同意，不得向任何第三方泄露。

6. 付款方式与期限

6.1 付款方式

生产阶段：按月支付；

临床验证阶段：按项目支付。

6.2 付款期限

甲方应在乙方提交的发票后 15 个工作日内支付款项。

6.3 付款条件

甲方付款条件如下：

产品质量合格；

产品数量符合约定；

乙方提供的服务满足要求。

8. 争议解决

8.1 争议解决方式

双方在履行合同过程中发生的争议，应通过友好协商解决。协商不成的，任何一方均有权将争议提交至合同签订地的人民法院诉讼解决。

8.2 争议解决程序

提交法院解决的争议，应按照下列程序进行：

任何一方提出诉讼请求；

另一方在收到诉讼通知之日起 30 日内提出答辩；

法院根据双方提供的证据和陈述进行审理；

法院作出最终判决。

9. 合同生效与解除

9.1 合同生效条件

本合同自双方签字盖章之日起生效。

9.2 合同解除条件

一方严重违约, 另一方在收到违约通知后 30 日内未采取补救措施

合同标的物因不可抗力导致无法履行;

双方协商一致解除合同。

10. 合同变更与解除

10.1 合同变更程序

任何一方要求变更合同内容, 应提前 30 日书面通知对方, 经双方协商一致后, 签订书面变更协议。

10.2 合同解除程序

提出解除合同的一方书面通知对方;

双方在收到解除通知之日起 30 日内签订书面解除协议;

解除协议签订后, 合同自解除协议生效之日起解除。

11. 合同终止

11.1 合同终止条件

合同履行完毕;

合同解除；

合同被法院或仲裁机构宣布无效；

双方协商一致终止合同。

11.2 合同终止程序

提出终止合同的一方书面通知对方；

双方在收到终止通知之日起 30 日内签订书面终止协议；

终止协议签订后，合同自终止协议生效之日起终止。

12. 合同附件

12.1 附件一：委托生产合同

12.2 附件二：临床验证合作协议

12.3 附件三：其他相关文件

13. 其他约定事项

13.1 合同履行过程中的沟通方式

书面通信；

电子邮件；

面对面会议。

13.2 合同履行过程中的争议解决方式

如双方在合同履行过程中发生争议，应通过协商解决 协商不成的，可提交仲裁委员会仲裁。

14. 合同签订与生效

14.1 合同签订地点

本合同在甲方所在地签订。

14.2 合同签订日期

本合同签订日期为 2024 年 X 月 X 日。

14.3 合同生效日期

本合同自双方签字盖章之日起生效。

第二部分：第三方介入后的修正

15. 第三方介入

15.1 第三方概念

在本合同中，第三方指除甲乙双方以外的，为履行本合同提供技术、资金、服务或其他协助的独立法人、自然人或其他组织。

15.2 第三方介入范围

提供生产设备或原材料；

提供临床试验机构；

提供检测、认证等服务；

提供财务、法律、咨询等专业服务。

15.3 第三方责任

15.3.1 第三方责任限额

第三方在履行本合同过程中，因自身原因造成甲方或乙方损失的，应承担相应的赔偿责任。具体责任限额由甲乙双方与第三方在合作协议中约定，但不得超过本合同总金额的 10%。

15.3.2 第三方责任划分

甲乙双方应与第三方明确划分责任范围，确保各方责任清晰。第三方责任包括但不限于：

因产品质量问题导致的损失；

因技术服务问题导致的损失；

因违反保密协议导致的损失；

因违反法律法规导致的损失。

15.4 第三方选择与更换

15.4.1 第三方选择

甲乙双方有权根据本合同的需要选择合适的第三方。第三方选择应遵循公平、公正、公开的原则。

15.4.2 第三方更换

如第三方在履行本合同过程中出现严重违约或无法继续履行合同义务，甲乙双方有权解除与第三方的合作协议，并选择其他第三方替代。

16. 第三方合作协议

16.1 合作协议签订

合作内容；

合作期限；

合作费用；

责任与义务；

违约责任；

争议解决。

16.2 合作协议的变更与解除

16.2.1 变更

合作协议的变更应经甲乙双方与第三方协商一致，并签订书面变更协议。

16.2.2 解除

合作协议的解除应按照本合同第 9.2 条的规定执行。

17. 第三方责任保险

17.1 保险范围

甲乙双方应要求第三方购买责任保险，以保障其履行本合同过程中可能产生的赔偿责任。

17.2 保险金额

第三方责任保险的保险金额应不低于本合同总金额的 10%。

17.3 保险期限

第三方责任保险的保险期限应与合作协议期限一致。

18. 第三方评估与监督

18.1 评估

甲乙双方有权对第三方履行本合同的情况进行评估，包括但不限于质量、进度、成本等方面。

18.2 监督

甲乙双方有权对第三方履行本合同的过程进行监督，确保其按照合作协议履行义务。

19. 第三方信息保密

19.1 保密义务

甲乙双方与第三方对本合同内容、合作协议内容及其他相关信息负有保密义务。

19.2 保密期限

保密期限自本合同签订之日起至合同终止或解除后 5 年。

20. 第三方争议解决

20.1 争议解决方式

甲乙双方与第三方之间的争议，应通过友好协商解决。协商不成的，任何一方均有权将争议提交至合同签订地的人民法院诉讼解决。

20.2 争议解决程序

提交法院解决的争议，应按照本合同第 8.2 条的规定执行。

第三部分：其他补充性说明和解释

说明一：附件列表：

1. 附件一：委托生产合同

详细要求：包含生产计划、质量标准、进度安排等内容。

附件说明：详细规定甲方委托乙方生产的医疗器械产品的具体要求。

2. 附件二：临床验证合作协议

详细要求：包含临床验证方案、时间安排、样本数量等内容。

附件说明：明确临床验证项目的具体实施细节和双方的权利义务。

3. 附件三：技术支持协议

详细要求：包含技术支持内容、支持方式、保密条款等内容。

附件说明：规定乙方提供技术支持的具体内容、方式以及保密要求。

4. 附件四：付款方式协议

详细要求：包含付款方式、期限、条件等内容。

附件说明：明确甲乙双方的付款方式、期限和条件。

5. 附件五：争议解决协议

详细要求：包含争议解决方式、程序等内容。

附件说明：规定双方在发生争议时采取的解决方式和程序。

6. 附件六：合同变更协议

详细要求：包含变更内容、程序等内容。

附件说明：明确合同变更的具体内容和变更程序。

7. 附件七：合同解除协议

详细要求：包含解除条件、程序等内容。

附件说明：规定合同解除的具体条件和解除程序。

8. 附件八：第三方合作协议

详细要求：包含合作内容、期限、责任、争议解决等内容。

附件说明：明确甲乙双方与第三方合作的具体内容和协议条款。

9. 附件九：第三方责任保险合同

详细要求：包含保险范围、金额、期限等内容。

附件说明：规定第三方责任保险的具体内容和保险条款。

10. 附件十：第三方评估报告

详细要求：包含评估内容、结果等内容。

附件说明：提供对第三方履行合同情况的评估报告。

说明二：违约行为及责任认定：

1. 违约行为：

甲方违约行为：

- a. 未按时支付款项；
- b. 未按时提供生产图纸和技术文件；
- c. 未按时完成生产计划；

乙方违约行为：

- a. 未按时交付产品；
- b. 产品质量不合格；
- c. 未按时完成临床验证；

第三方违约行为：

- a. 未按时提供设备或原材料；
- b. 提供的设备或原材料不合格；

c. 未按时提供技术服务。

2. 责任认定标准：

甲方违约责任：

a. 未按时支付款项：甲方应支付违约金，违约金为应付款项的 1%；

b. 未按时提供生产图纸和技术文件：甲方应承担乙方因此造成的损失；

c. 未按时完成生产计划：甲方应支付违约金，违约金为合同金额的 1%。

乙方违约责任：

a. 未按时交付产品：乙方应支付违约金，违约金为合同金额的 1%；

b. 产品质量不合格：乙方应承担因产品质量问题造成的损失；

c. 未按时完成临床验证：乙方应支付违约金，违约金为合同金额的 1%。

第三方违约责任：

a. 未按时提供设备或原材料：第三方应支付违约金，违约金为合同金额的 1%；

b. 提供的设备或原材料不合格：第三方应承担因设备或原材料问题造成的损失；

c. 未按时提供技术服务：第三方应支付违约金，违约金为合同金额的 1%。

示例说明：

若甲方未按时支付款项，则甲方应支付违约金，违约金为应付款项的 1%。

若乙方未按时交付产品，则乙方应支付违约金，违约金为合同金额的 1%。

全文完。

二零二四年度医疗器械委托生产及临床验证 合作协议 1

加工工艺及质量控制

1.1 加工工艺规范

1.2 生产设备要求

1.3 原材料选用标准

1.4 生产过程控制

1.5 质量检验标准

1.6 不良品处理流程

2.1 委托方责任

2.2 受托方责任

2.3 双方义务

2.4 违约责任

3.1 产品规格及型号

3.2 技术参数

3.3 性能指标

3.4 安全性要求

3.5 适用范围

4.1 生产进度安排

4.2 生产计划

4.3 产品交付

4.4 返修及售后服务

5.1 临床验证方案

5.2 伦理审查

5.3 研究设计

5.4 数据收集与分析

5.5 风险管理

6.1 保密条款

6.2 保密责任

6.3 保密期限

6.4 保密义务

7.1 合同期限

7.2 合同续签

7.3 合同解除

8.1 争议解决

8.2 争议解决方式

8.3 争议解决程序

9.1 法律适用

9.2 争议解决地

10.1 知识产权归属

10.2 专利权

10.3 商标权

10.4 著作权

11.1 不可抗力

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如
要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/327034055011010035>