**XXXXXX有限公司**

**委托生产合同**

委托方：XXXXXX有限公司 (以下简称甲方)

受委托方：XXXXXX有限公司 （以下简称乙方）

根据《中华人民共和国合同法》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：XXXXXX

型号：XXXX

**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：XXXXXX有限公司 乙方：XXXXXX有限公司

授权代表（签字盖章）： 授权代表（签字盖章）：

年 月 日 年 月 日

