

委托灭菌协议

甲方：XXXXXXX 有限公司

己方：XXXXXXXXXX 有限公司

乙方委托甲方进行??????产品的环氧乙烷灭菌，为明确买卖双方权利义务关系，确定双方实现各自的经济目的，根据《中华人民共和国合同法》及有关法率规定，经甲乙双方充分协商，达成以下协议，以便共同遵守。

一、 协议内容

1. 甲方应具备相应的工作能力和资质，必须保证乙方灭菌物品达到标准要求，灭菌过程符合 ISO11135-1 -2007《 医疗保健产品灭菌—环氧乙烷—第 1 部分医疗器械灭菌过程开发、确认和常规控制要求》。
2. 需灭菌的物品由乙方派人负责取送，双方当面清点数量。
3. 乙方及时结算灭菌费用。

二、 责任

- 1 .甲方应在 4 个工作日内完成灭菌，如应灭菌的物品没有达到灭菌标准要求，乙方可拒绝接收。
- 2 如乙方对灭菌后的物品在运输、存放过程中导致破损、污染、开包、过期使用等，造成感染后果的由乙方承担责任。
- 3 若乙方在使用灭菌后的物品中发现“指示卡”未达到标准要求，退

回甲方进行重新灭菌，不另计灭菌费用。

4. 甲方灭菌过程的控制应符合 ISO13485 相关灭菌过程的要求 (7.5.1.3、 7.5.2)，并提供如下资料：

- a) 企业的资质证明（适用时包括营业执照、生产许可证、体系认证证书等）；
- b) 灭菌过程操作规程；
- c) 供方的灭菌确认程序；
- d) 灭菌过程确认记录（包括重新确认记录）
- e) 每灭菌批的过程参数记录；
- f) 每灭菌批生物菌片的检验记录。

三、费用

经协商，甲乙双方同意灭菌价格为？？元/箱，乙方应在确认产品合格后？？日内支付给甲方灭菌费用。

四 、协议生效和终止

- 1. 本协议自甲乙双方签字盖章后生效，有效期？？年。在协议期满前？？个月，甲乙应对本协议是否继续有效达成书面协议或签订新的协议。如没有新的协议，本协议可视为继续有效。
- 2. 在协议期限内，甲乙双方中的任何一方不得部分或全部违反本协议。当甲乙双方都认为有必要对本协议的部分或全部条款进行修改时，双方可起草新的协议，代替本协议。
- 3. 无正当理由，甲乙双方中的任何一方不得擅自立即终止本协议。任何一方要求终止本协议时，应提前两个月通知对方，并征得对

方的书面认可，否则视为违约。

4. 本协议一式两份，甲乙双方各持乙份，具有同等法律效力，经双方签字盖章后生效。

五、违约责任

1.甲乙双方不得随意中止合同，否则视为违约。

2 甲乙不能按期交货的，应向乙方偿付不能交货部分货款的 5%的违约金，并承担乙方因此所受的损失的费用。

3 甲方所交产品品种、规格、质量不符合规定的，由甲方负责清运出场，并承担全部费用。

六、本合同如发生纠纷，当事人双方应及时协商解决;协商不成时，可依法向人民法院起诉。

七、本协议未尽事宜，双方协商解决。

甲方:

单位名称： 有限公司

(盖章)

乙方:

单位名称： 有限公
司

(盖章)

法定代理人:

法定代理人:

委托代理人:

委托代理人 :

电 话:

电 话:

传 真:

传 真:

开户银行:

开户银行:

帐 号:

帐 号:



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE