

质量协议模板（生产企业）

本协议是以_____（以下称“甲方”）与（以下称“乙方”）本着长期合作，互利互惠，共同发展的原则，以保证合作双方合法利益为目的，甲、乙双方经过协商自愿达成本协议。

- 1.1 本协议适用于合同期限内甲乙双方所有交易的产品。
- 1.2 本协议期限暂定1年，自本协议签署之日起计算，期满后如果双方没有提出异议，本协议持续有效。如果届时有更新版本，双方应当按更新版本签署。
- 1.3 乙方如因其它任何原因，需终止此协议，必须提前3个月知会甲方。如违约给甲方造成的一切损失由乙方负责承担。
- 1.4 不可抗力是指任何引发超出甲乙双方能力控制范围无法预测并无法避免的妨碍本协议履行的情况。不可抗力的情况一旦发生，暂时全部或部分地免去该方在本协议下的职责。若此种情况持续超过3个月，任何一方有权终止进一步履行本协议，且双方都无权要求最终损失的赔偿。
- 1.5 本协议未尽事宜或对协议书之条款发生争议时，双方应本着诚意进行协商解决，协商不成的，应当提交属地仲裁委员会按照申请仲裁时该会现行有效的仲裁规则进行仲裁，仲裁裁决是终局的，对双方都具有约束力。

2. 职责

- 2.1 甲方：负责提供采购品图纸及有关书面的技术规范，或签署认可乙方提供的技术资料。
- 2.2 乙方：确保所用材料和工艺符合国家法规、标准以及甲方的特定要求，所供产品符合甲方或甲方认可的图纸、技术规范、可靠性和其他要求。乙方对甲方的要求有疑问时，应及时与甲方联系，确认相关细节。
- 2.3 乙方质量方面的保证责任是持续而永久的，并不因本协议期满或双方终止交易而解除。

3. 检验和检验数据

- 3.1 乙方供给甲方的每一批（同乙方出货检验批）产品需随货提供如下资料：
 - a. 送货信息（物料标签、送货单）
 - b. 合格标识
 - c. 零件关键尺寸/性能测试报告或出货检查报告（必要时提供）若双方另有协定，按协定处理。
- 3.2 甲方质量部门按甲方物料检验规范进行来料检验，除检验来料数量、质量及其证据资料外，还根据乙方以往货物检验和使用的不良情况，进行针对性地抽检。
- 3.3 甲方购入抽检并不能减免乙方提供合格产品的责任，也不能排除抽检后的复检、拒收及退货。如果乙方提供的产品质量不合格，所应承担的法律责任不因此而得到任何减免。

4. 质量控制与评估

- 4.1 乙方每月提交的产品在交收时合格率应≥_____%；(计算方式：合格批次/来料批次) 或甲方以会议的形式向乙方提出最新的品质目标。
- 4.2 甲方有权对乙方在品质、交货、服务、价格等项目上进行业绩评估，评估结果将影响甲方分配到乙方的订单份额，直至取消供货资格。
- 4.3 若品质、交货、服务上的问题长期得不到改善，甲方有权终止与乙方的商业往来，乙方必须按甲乙双方签订的相关协议，在双方约定的时间内处理终止交易后的遗留问题，否则甲方有权延后已交付产品的付款。遗留问题包括但不限于以下几个方面：
 - a) 甲方技术资料、图纸的处理；
 - b) 甲方工模夹具、委托加工品等财产处理；
 - c) 甲方提供给乙方的样品等。
- 4.4 出现批次不良，被甲方拒收或退货时，从下一批开始，乙方必须随货提供包含上批不良项目的品质检测报告，包括数据、检测方法及检测工具的说明。
- 4.5 作为质量保证的重要一环，甲方有权对乙方质量保证体系和供货能力进行监查，当甲方有要求时，乙方应能出具与产品质量体系和供货能力有关的各种记录。
- 4.6 在甲方有要求时，乙方应能够满足甲方在质量管理、环境保

护、职业安全、社会责任等管理体系方面的要求，必要时能够出具第三方认证证书。

5. 新品和产品变更

5.1 对于正常供货的产品，乙方不得擅自更改其原材料、原材料分供方、产品结构、尺寸、工艺、外观等技术质量要求及生产场地。

5.2 乙方如有特殊原因确需更改 5.1 条款规定的要求，乙方必须按甲乙双方约定的提前时间，事先向甲方提出书面申请，甲方根据实际情况决定是否需要乙方提供，得到甲方书面批准后，乙方才可以实施更改。

变更类别	变更说明	最少提前通知时间	备注
原材料变更		*个月	
原材料的供应商变更		*个月	
产品结构、尺寸变更	包括形状、颜色、丝印、标签、标识等变更	*个月	
产品结构、尺寸变更		*个月	
制造工艺、过程变更		批量生产前	

生产场地变更		*个月	

6. 不合格品处理

- 6.1 甲方在来料检查或在生产过程中发现的不合格物料，甲方有权要求退货。需要时，乙方应按照甲方的要求对不良品进行追加加工、全检选别或报废处理；
- 6.2 甲方退返乙方的来料不良品，乙方应给予及时补料。若不能及时补料，由此而引起的相关损失，由乙方全部承担。
- 6.3 乙方对甲方的判定和处理要求有异议时应及时反馈甲方，双方友好协商处理。确属乙方责任，乙方应遵守甲方的判定和处理要求。

7. 保密要求

- 7.1 乙方确认甲方向其提供或揭露的商业秘密，及甲方向乙方提供的资料（产品技术数据、工艺流程、来料检验标准等）系具有特殊经济价值的资产，仅供乙方使用于与双方交易或合作业务有关的业务范围内。乙方应尽管理的义务维护其秘密性，未经甲方事前书面同意，不得将该商业秘密泄露或交付于任何自然人、法人或非法人团体使用。但乙方执行与甲方间的业务或交易关系，在必要范围内应允许其相关员工知悉该商业秘密，乙方应于事前与该员工签订不低于本要求条件的保密协议，使其员工就该商业秘密亦对甲方负有保密义务。



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