# 国产医疗器械委托申报合同书样本

来源：网络 作者：七色彩虹 更新时间：2025-10-06

*国产医疗器械委托申报合同书　　合同编号：京典y 号　　　　甲方：有限公司（以下简称甲方）　　乙方：北京　　医药科技有限公司（以下简称乙方）　　　　经甲乙双方协商就 产品申报医疗器械相关事宜达成如下合同 ：　　　　一、双方约定：　　1、甲方同...*

国产医疗器械委托申报合同书

　　合同编号：京典y 号

　　甲方：有限公司（以下简称甲方）

　　乙方：北京　　医药科技有限公司（以下简称乙方）

　　经甲乙双方协商就 产品申报医疗器械相关事宜达成如下合同 ：

　　一、双方约定：

　　1、甲方同意将产品的申报工作全权委托北京　　医药科技有限公司办理。

　　2、在申报过程中双方相互协商、相互协助。

　　3、乙方为甲方保守秘密，不得将甲方所提供的产品资料泄露他人。

　　4、在申报期间若实验费、评审费、申报流程及要求等因政策调整，按新政策执行，双方不负任何责任。

　　二、双方责任：

　　1、甲方向乙方提供申报产品的相关资料｛医疗器械生产企业资格证明、产品技术报告、安全风险分析报告、产品性能自测报告、产品使用说明书、产品在生产国（地区）允许生产销售的证明文件（自由销售证明）｝。

　　2、甲方需向乙方提供送检必备资料（产品说明书和申报企业相关信息和送检样品等），乙方方可安排送检工作。

　　3、甲方向乙方提供代理费共计人民币 万元。

　　4、乙方负责 的产品申报、资料整理、相关咨询等全部申报工作。

　　5、自合同生效日起至 月内完成申报前的准备工作，并报药监局终审。

　　6、药监局受理后 月内取得医疗器械批准证书。

　　7、如在实验期内发现产品本身存在问题，乙方应及时通知甲方，讨论解决办法，如需重做实验，其费用将由甲方承担。

　　三、经费支付方式：

　　1、自合同生效日起3日内，甲方向乙方支付代理费共计人民币万元。

　　2 、取得药监局受理通知书后3日内，甲方将评审费汇至评审收费通知书上指定的帐号。同时向乙方支付代理费共计人民币万元。

　　3、取得药监局颁发的医疗器械批准证书后3日内，甲方向乙方支付代理费共计人民币万元。

　　4、乙方以书面形式通知甲方，甲方取得通知后3日内，直接向检测机构支付实验费等，乙方并向相关机构索取发票提供给甲方。

　　5、乙方在确定收到甲方所汇代理费用后出具相应数额收据。

　　四、违约及其它：

　　1、如因乙方责任致使实验终止或申报失败，乙方将退还甲方所支付的代理费用。

　　2、如因乙方原因致使甲方申报资料失秘，乙方须向甲方支付保密违约金10万元整人民币。

　　3、如甲方延迟支付本合同规定的各项款项，将按每日千分之叁（3‰）违约金支付给乙方，若超过30日以上乙方有权终止合同，甲方必须在3日内补足实验费和代理费。

　　4、如甲方延迟支付产品实验费及评审费等申报产品的所需费用，产品申报周期将按延迟到款周期续延，乙方不付任何责任。

　　5、如因乙方原因导致申报延期，将按每日千分之叁（3‰）违约金支付给甲方，如超过30日以上甲方将有权终止合同，并要求乙方退还甲方所支付的费用。

　　6、因政策的改变或不可抗原因致使申报受阻或申报失败，甲乙双方都不承担责任，应视具体情况协商解决。

　　五、本合同一式两份，甲乙双方各执一份。

　　甲方单位盖章：　　 乙方单位盖章：

　　甲方代表人签章：　　 乙方代表人签章：

　　年月日 年月日

本文档由028GTXX.CN范文网提供，海量范文请访问 https://www.028gtxx.cn