# 精选进口医疗器械委托申报合同书范本

来源：网络 作者：青灯古佛 更新时间：2023-12-20

*进口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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医药科技有限公司（以下简称乙方）　　　　经友好协商，甲乙双方就提供进口医疗器械产品技术服务一事达成以下协议：　　－、委...*

进口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：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_医药科技有限公司（以下简称乙方）

　　经友好协商，甲乙双方就提供进口医疗器械产品技术服务一事达成以下协议：

　　－、委托条款：

　　1、甲方委托乙方代理下列进口医疗器械产品的技术服务

　　。

　　2、甲方负责按\"医疗器械注册管理办法\"提供注册资料并附有中文译本。甲方对所提供证明文件的真实性、有效性及合法性负完全的法律责任（具体要求见医疗器械注册管理办法）。

　　3、乙方负责资料文件送审，并协助甲方对文件资料（包括产品标准）进行整理，并保证在资料文件完整的情况下，自国家食品药品监督管理局医疗器械司受理该产品之日起，在其规定的工作日取得注册证，乙方有义务对甲方资料保密。

　　4、关于注册时间计划见合同附件。

　　5、乙方取得注册证书，在确定收到甲方全部应付款项后，应将注册证书及甲方提交的剩余资料退还甲方。

　　二、支付条款：

　　1、甲方支付乙方上述产品注册技术服务费人民币万元；检测技术服务费用人民币万元，标准技术服务费人民币万元。

　　2、在合同签订5日内，甲方应该支付乙方80%的代理服务费；当乙方拿到上述产品sfda的受理通知书后，甲方支付乙方15%的代理服务费；当乙方取得上述产品的注册证后，甲方支付乙方5%的代理服务费。

　　3、根据《医疗器械注册管理办法》，所有上报至sfda的注册资料需要提供中文译本。甲方可自行翻译但需对翻译质量负责。如果甲方委托乙方进行资料翻译。乙方收取的翻译费用为人民币200元每千字。乙方保证翻译文档质量符合sfda关于注册的要求，并承担相应责任。

　　三、附加的支付条款（国家收费）：

　　1、根据《医疗器械注册管理办法》，国家食品药品监督管理局医疗器械司对每个注册证收取的审查费人民币3000元。甲方按照乙方书面通知，按时将款打入乙方指定的账户中。

　　2、根据《医疗器械注册管理办法》注册产品需要检测的，甲方应负责样机自发货地点与乙方检测中心的来往运输，并承担自己相应的样机运输和质量检测费用。质量检测费用由国家食品药品监督管理局指定的检测中心收取，甲方应在样机运送至sfda指定的检测中心5日内支付检测中心质量检测费，由检测中心出具正式发票。

　　3、在产品sfda检测过程中，如因甲方做出产品型号增加等重大调整而造成注册时间的延长，责任由甲方承担，所发生的额外费用由甲方承担。

　　四、注册失败和不可抗力：

　　1、如确因无法抗拒原因（如国家注册法规发生重大变化等）未能取得产品注册证，乙方在扣除基本费用（代理费20%）后，将已收取的注册代理费退还甲方。

　　2、如甲方发生在送审资料、文件中有弄虚作假行为或产品质量检测不合格等单方面原因造成注册失败或甲方中途提出更换代理（或停止委托项目），乙方有权不退还已收取的代理费。

　　3、如因乙方在整理注册资料、申报过程中的错误等单方面原因造成注册失败，则需退还已收取的代理费。

　　五、一般条款：

　　1、本协议不完备之处，甲乙双方可协商签署补充协议。

　　2、如在协议执行过程中或与本协议有关的一切争议应协商解决，无法协商解决的可提交人民法院进行解决。

　　3、本协议一式肆份，双方各持贰份，具有同等法律效力。

　　4、本协议由双方盖章签字后生效。

　　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DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！