

医疗器械产品质量保证措施方案(实用6篇)

为了确保我们的努力取得实效，就不得不需要事先制定方案，方案是书面计划，具有内容条理清楚、步骤清晰的特点。方案的制定需要考虑各种因素，包括资源的利用、时间的安排以及风险的评估等，以确保问题能够得到有效解决。下面是小编精心整理的方案策划范文，欢迎阅读与收藏。

医疗器械产品质量保证措施方案篇一

乙方：_____

为保证所经营药品的质量，保障人体用药安全，根据《药品管理法》和《药品流通监督管理办法》(暂行)有关规定，经甲乙双方友好协议协商，签订质量保证协议书如下：

第一条、甲、乙双方均为合法企业，并互相提供《药品经营许可证》或《药品生产许可证》和《营业执照》复印件、经办人的法人委托书、身份证复印件存档。

第二条、质量条款

1、乙方提供的药品必须具有药品批准文号或进口药品注册证号；药品质量应符合国家药品质量标准和有关质量要求；整件包装的药品应附产品合格证；药品包装和标识应符合《药品包装、标签、说明书管理规定》等有关规定和货物运输要求。

2、进口药品(进口中药材)应提供加盖有乙方公章或质量管理机构原印章的《进口药品注册证》(或《医药产品注册证》)(《进口药材批件》)、《进口药品检验报告单》(或加盖有“已抽样”字样的《进口药品通关单》)复印件；按国家食品药品监督管理局《生物制品批签发管理办法》要求实行

生物批签发管理的药品还应提供加盖有乙方公章或质量管理机构原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。

3、有温度要求的药品运输乙方应采取相应的保温或冷藏措施保证运输途中温度符合要求。

4、乙方提供的中药材、中药饮片质量应符合法定的质量标准(包括省中药炮制规范)。发运中药材应有包装，包装上必须注明品名、产地、日期、调出单位等，并附有质量合格标识；中药饮片的标签应注明品名、规格、产地、生产企业、批号、生产日期等，并附有质量合格标识；实施批准文号管理的中药饮片需提供其批准文号批件，其包装必须注明中药饮片的批准文号。

5、乙方提供的中药饮片其包装材料应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器。

6、乙方所提供的药品在有效期内若出现质量问题，则由此引起的一切损失均由乙方承担。

第三条、甲乙双方的义务

(一)甲方义务

1、甲方提供加盖经章的《药品经营许可证》、《营业执照》复印件以证明本身的法定资格。

2、到货验收合格后，甲方按规定期限付款。

(二)乙方义务

1、乙方应为具有《药品经营(生产)许可证》、《营业执照》及具有履行合同能力的法定企业，并提供加盖经章的“一证一照”复印件给乙方。

- 2、乙方所供药品必须符合国家药品法律、法规的规定。
- 3、乙方应提供所销药品每个批号的检验报告书。
- 4、乙方所供药品整件包装应具有合格证。
- 5、进口药品应提供《进口药品检验报告书》及《进口药品注册证》复印件，并加盖乙方质管机构原印章。

风险告知：

第四条、乙方给甲方的购销凭证上注明乙方公司的全称，内容真实，字迹清楚，不得任意涂改。购销凭证上的药品名称、规格、生产企业、产品批号及数量等内容应与来货实物相一致并加盖公章，否则甲方有权拒收。

第五条、乙方提供的药品距生产日期不得超过六个月(进口药品有效期不得少于一年，有效期只有一年的，不得超过4个月)，同一品规药品的批号，5件以内不能超过1个，20件以内不能超过2个。

第六条、首营品种应附有加盖厂家质量检验机构原印章的出厂检验报告单。

第七条、药品在运输途中的破损、污染和甲方在销售过程中发现的非人为的破损，产品无批号、无有效期或产品在有效期内发生变质等异常情况，乙方应无条件承担因此造成的一切损失包括：退货费用、顾客投诉的赔偿费用、交通费用及手续费用等。

第八条、因经营过程中发现假、劣药品，使甲方遭顾客投诉、被行政部门处罚、或被媒体曝光等给甲方造成经济、名誉损失的，乙方应承担一切直接经济损失，并按每个品种2000元—20000元进行赔偿(具体视情节、损失轻重)。

第九条、乙方供应的药品发生不良反应而使甲方遭顾客投诉或被媒体曝光等给甲方造成经济、名誉损失的，乙方应承担全部赔偿责任。

第十条、乙方提供给甲方有商品条形码的药品应能提供《中国商品条码系统成员证书》。因条码冒用或盗用等造成的一切责任及费用均由乙方承担。

第十一条、甲方验收时发现在运输过程中造成的破损、污染等，均由乙方承担。

第十二条、甲方按gsp要求及药品储藏要求储存药品。

第十三条、乙方提供的商品质量不符合规定，甲方有权拒收，并暂时代管，乙方应积极处理善后工作。在药品有效期内：乙方对其所销药品质量负责，如果质量不合格，乙方应承担全部经济损失，但由于因甲方储藏不当而造成质量问题，由甲方承担损失。

第十四条、此协议一式两份，甲、乙双方各执一份。其未尽事宜，通过协商解决。

第十五条、本协议自双方签订之日起生效。

甲方(签章)_____

乙方(签章)_____

代表人：_____

代表人：_____

____年____月____日

____年____月____日

产品质量协议书八篇

产品质量协议书九篇

产品质量承诺书范本精选

【精选】产品质量保证书四篇

精选涂料产品质量保证书四篇

产品质量答辩状

产品质量工作总结

医疗器械产品质量保证措施方案篇二

为提高企业产品质量，促进企业健康发展，增强企业产品竞争力，保护消费者合法权益，经（甲方）与（乙方）协商一致，达成以下协议：

1、甲方按照国家相关规定、标准组织生产，不断提高其产品质量，对其产品有检验需求时应主动与乙方联系，可自行送样或委托乙方抽样，以便完成对甲方产品的检验、鉴定等活动。

2、甲方委托乙方检验的产品应真实、有代表性。成批产品应按国家标准要求抽取样品。

3、按协议要求及时缴纳服务费。

1、乙方在接到甲方样品或对甲方的产品进行委托抽取样品后应及时进行委托检验、鉴定等活动。

2、乙方应科学、公正、准确、及时地出具检验报告。

3、乙方接受甲方对其检察人员的培训委托。

三、对甲方提供的'产品乙方无法检测的，甲、乙双方协商同意后可送上一级部门进行检测，检测费用由甲方承担。

四、甲方自愿向乙方一次性支付服务费。

五、未尽事宜，由甲、乙双方协商解决。

六、协议期限从年月日至年月日。

甲方签字（盖章）：_____乙方签字（盖章）：_____

医疗器械产品质量保证措施方案篇三

法定代表人：_____

联系电话：_____

乙方：深圳市_____电子厂

法定代表人：_____

联系电话：_____

和不断提高，特签订本协议：

一、产品供货交期：

1、产品交期：淡季交期7天，旺季交期15天

二、物料验收规则

1. 验收标准：以甲方提供的验收标准或甲方确认乙方提供的技术参数、图纸、样品、出厂检验标准、国家颁布实施的有关标准。符合即视为合格。

3. 包装要求：内包装：标明产品名称、产品型号、数量、检验员印章、物料编号或批号、生产日期。外包装：箱体标识包括，产品名称、型号、数量、日期、生产厂家和甲方物料编号。

4. 乙方交付时，必须提供该批物料的《出厂检验报告》给甲方。如果检验报告存在欺骗行为，一切后果由乙方负责。必须保证不能以次充好，以假充真，如有发生影响生产造成的损失由乙方负责；同时乙方必须开具送货单(必须加盖公司章)，上面必须注明物料的送货日期、订单号码、物料编码，项目名称，物料名称，物料规格，交货数量，颜色，以确保货物的可追踪性，否则我司有权拒绝收货。

三、产品检验

1. 甲方可根据甲方的检验程序对乙方的产品进行检验。

2. 检验使用仪器、仪表、设备和夹具应符合国家有关计量标准。

3. 甲方有权不定期地将乙方的有关产品委托给第三方、或去乙方现场检验；对权威部门检验结果，乙方应当接受。

四、原材料控制

1. 为了保证产品质量一致性和稳定性，当甲方要求产品所用的原材料须认定和定点供货时，乙方有义务提供《主要原材料定点供应厂家清单》并严格按照要求实施，否则甲方有权拒绝收货或拒绝付款。

2. 乙方应按甲方要求，对原材料实行严格的批次管理制度。严禁使用超保质期原材料，若甲方有周期实验和可靠性试验的要求时，乙方必须定点采购，否则，甲方有权按本条第1款执行。

3. 乙方应对原材料进行严格的进货检查，应建立和保存进货检查的原始记录和供应商档案，如乙方不具备某项材料进货检查条件时，应建立委托检查制度和质量档案。

4. 乙方应对原材料实行先进先出法的批次管理制度，超期物料严禁使用。

5. 甲方有权检查乙方对上述条款的执行情况，并进行符合性考核，对不符合者，甲方有权要求乙方整改或者根据情况单方解除合同。

五、生产控制

品质量有影响的关键和生产工序上建立必要的质控点，所有质控点乙方应设专人负责，严格做好原始记录和数据统计，监控工序质量和产品质量，及时发现和纠正生产的异常状况，确保产品质量的一致性和稳定性。

2. 乙方提供的产品被甲方认可后，如在生产过程中对材料、关键辅料、生产工艺进行更改，或其它的更改有可能影响产品质量时，需要事前向甲方书面报告并得到甲方书面确认和认可。整改情况不符合要求者甲方有权终止供货关系。

六、质量控制

1. 乙方应对库存三个月以上的产品按正常程序进行重新检验。凡有超过三个月的产品，未经甲方认可，甲方视为不合格品处理。

2. 乙方产品到达甲方后，在正常室温贮存条件下，贮存有效期半年，在此期间，产品应保证原有的质量、性能指标等，否则甲方有权要求退货或换货。

3. 乙方应保证尽量不发生混料和少料事故，出现少数情况下乙方应无条件补予甲方。

七、4m变更控制

1. 乙方经甲方认可批量供货的产品，不得随意更改设计、工艺、料、技术指标等。若确需进行4m变更时，必须在更改前以书面形式通知甲方，并提供相应的乙方本厂或中立机构的检验报告和样品等资料交甲方确认，经甲方确认合格后，方可进行批量供货。在未经甲方同意的情况下供货，由此产生的经济损失由乙方负担，甲方有权退货或终止供货合同。

2. 更改生效的方案，双方应纳入有关文件进行管理。

八、质量要求

1. 乙方为甲方提供的产品应符合甲方认可的样板、《样品承认书》的要求，同时也须符合该产品所适用的行业通用标准的要求。为保证甲乙双方检验方法、检验标准的统一，甲方有权对乙方的检验手段进行评估。

2. 乙方应按双方确认的要求包装产品，包装必须达到防振、防潮、防静电效果，内容要按照甲方要求的内容实施，否则甲方有权对不满足包装要求的产品进行拒收。

3. 经甲方检验不合格批退、市场返退等须经乙方返修加工后重新使用的产品，在乙方完成返修加工，重新提交时，须单独组批，并在外包装箱和送货单上注明“返工品”。《出货检验报告》详细注明原不合格项及返工检验方法。

4. 甲方对乙方的交货进行来料检验，出现不合格批次时，甲方应出具来料检验报告或同不合格品反馈给乙方。
5. 甲方对乙方的产品在生产使用过程中出现不良批次，甲方应发出质量信息反馈报告或同不合格品给乙方。
6. 甲方对乙方产品在售后发现物料质量异常，甲方应及时将质量信息反馈报告给乙方，必要时提供不良品供乙方分析。
7. 乙方在接到甲方的反馈信息后必须立即组织分析和处理，并在24小时内给出一个处理措施，同时在24小时内给出对策处理报告。
8. 甲方对乙方的产品在接收检验时，如果出现不合格品的退货时，乙方在接到甲方的退货通知后的一个工作日内，应立即对不合格内容进行核实，并应在1个工作日内将处理方案及对策报我司，需拉回处理的物料应在1个工作日内拉走，否则，在甲方库存存放时间超过二个工作日，甲方将作报废品处理，不对此批货品进行对帐和付款。
9. 甲方每年对乙方的质量状况作综合性质量评价意见。甲、乙双方应有专人负责对质量信息进行处理。

九、质量监督

1. 对甲方在生产线上、产品售后发现乙方供应材料有质量问题，并需要进一步确认性质时，将对货质量进行抽样试验，如试验结果证实确实有质量问题，该试验所发生的一切费用双方协商解决。
2. 甲方不定期到乙方考察质量保证体系。如甲方需要，乙方应配合有关的质量控制改进意见，乙方应尽快制定改进措施，并将实施结果提交甲方确认。

3. 甲方每半年对乙方进行一次综合性质量考核，考核内容包括批次合格率、合同履约率、售后服务、开发能力等项目进行评价，评价结果将乙方分为a□b□c三类，低于c类的供方，取消其供货资格。

十、不合格来料处理

1. 甲方对乙方提供的产品进行验收时，如有不合格品，甲方应保存不合格实物并通知乙方，乙方接到通知后一天之内立即进行核实或提出处理意见，同时查明原因，采取相应改进措施，乙方应回复相关意见，不回复者乙方应无条件接受退货处理，甲方并对此视为乙方对问题处理能力不足、技术质量反馈不及时需重新考核乙方。

2. 来料中批量不合格品，原则上整批退回乙方，对于甲方需要使用的特采急用物料，经甲方同意后，乙方可在甲方允许的地点进行特采处理加工，然后提供给甲方进行第二次交验，特采处理原则上应由乙方完成，乙方可委托甲方处理，甲方按实际发生的工时收取费用。

3. 对于经甲方入厂检验合格的物料，在正常贮存条件下的有效期内，半年在生产使用过程中判为不合格的，乙方应无条件接受退货或换货，所造成的损失由乙方负责。

十一、周期实验和可靠性监控

1. 乙方应按甲方要求进行产品的周期试验及可靠性试验，并定期向甲方提交报告，逾期不提供报告甲方有权退货或超差接收。

2. 乙方一旦发现送交甲方的产品存在可靠性质量的任何隐患时，应及时通知甲方，并及时与甲方一起制定补救措施，否则，所造成的损失由乙方承担。

3. 乙方向甲方提供的产品在正常使用的环境条件下，质量保证期为1年。
4. 如乙方向甲方提供的产品是易爆、易燃的危险品，乙方应向甲方提供相关的报告及贮存方法，防范措施等。
5. 在保质期内，如因乙方提供产品质量问题造成重大质量事故(如着火、人身伤亡等)，乙方应负责赔偿因事故造成的一切损失。

十二、赔偿条款

1. 由于乙方的物料原因造成甲方在产品、生产和销售方面的经济损失，由乙方承担。

2. 赔偿金额由甲方以书面形式告知乙方，赔偿的支付方式由甲在货款中扣除或以现金交甲方财务部或以双方协商其他方式。

3. 有下列情况者，乙方应承担的损失赔偿

a□因交验不合格，需要由甲方进行全检筛选或补充加工，乙方承担发生的工时费，材料费，以甲方出具用工成本及材料成本为准。

b□因检验不合格，甲方因紧急情况让步接受的物料，每月不得超过2批次，否则甲方有权扣除此批物料货款的5~10%作为品质违约金。

3~5倍的罚款。处罚原则为：工人加班费为30元/人/小时、生产线停线费=停线的总工作时间*单位时间生产全部产品的毛利。(可以双方协商)

e□因产品质量问题从市场上的返品，由乙方负责更换或双方

协商解决。

本协议有约定的赔偿及处罚可同时执行。

十三、交期管理

1. 交期是供应商服务质量中重要的一环，甲乙双方商定的交期双方应严格遵守，如果发生变更，应及时地通知另外一方，如超过一天交货，甲方有权推迟付款或者每推迟一天交货扣减此批货物价款千分之五作为违约金，最多不高于10%。
2. 如果因乙方交期的原因给甲方造成经济损失，原则上乙方负全部责任(不可抗力除外)

十四、其他

1. 本协议从双方代表签订日起生效。直到双方同意解除此协议或重新签订新协议时失效。自协议生效起，双方应严格遵守本协议各条款的规定和要求，违约方按协议书的规定和要求做出损失赔偿。
2. 本协议书为双方签订的《采购合同》的必要补充，双方在履行合同过程中出现质量约定不一致的，以本协议书为准。
3. 本协议书一式二份，甲、乙双方各持一份。

甲方：深圳市_____技术有限公司_____

乙方：深圳市_____

公司盖章： 公司盖章：

甲方代表(签字) 乙方代表(签字)：

签订日期： 签订日期：

医疗器械产品质量保证措施方案篇四

甲方（医疗机构）：

乙方（供应商）：

加强质量管理，为患者提供安全有效的医疗器械，是甲，乙双方共同的责任和义务，根据《医疗器械监督管理条例》等法律、法规和行业有关规定，双方签定本协议书。

一、乙方向甲方所提供医疗器械的质量标准应符合国家标准和行业标准。

二、医疗器械的包装，标识，标签，说明书等应符合国家和行业的有关规定。

三、甲方首次购入的医疗器械，乙方应向甲方提供完整、有效的证照和授权手续，以供甲方备案使用。

四、乙方向甲方提供的卫生材料应按批次向甲方提供检验报告或其它证明合格的证件，一次性使用无菌医疗用品还应提供卫生许可证和达州市一次性使用无菌医疗用品备案书。

五、乙方货到后，甲方根据有关标准进行验收。如包装破损、产品质量问题甲方有权拒绝收货。

六、甲方应具备贮存、保管医疗器械的场所、人员及条件，因甲方保管、养护、使用不当而导致医疗器械质量发生问题的，由甲方负责。

七、乙方所供产品在有效期内正常使用情况下，如因产品质量问题引起医疗纠纷、事故以及经药检部门抽检不合格，其责任和直接经济损失由乙方承担。

八、如双方对医疗器械质量产生争议，以法定检验部门的'检验结果为准。

九、因乙方夸大产品的功能与疗效，造成甲方与患者产生纠纷并造成经济损失的，甲方有权向乙方进行追偿。

十、本协议作为合同的附件，随合同签字之日起生效。

甲方（盖章）： 乙方（盖章）：

签约代表（签字）： 签约代表（签字）：

_____年____月____日_____年____月____日

医疗器械产品质量保证措施方案篇五

乙方：

订立本协议旨在为(公司, 以下简称abc)提供及时优先的生产服务，质量优异的产品和专业高效的外贸配套服务。甲乙双方本着平等互利的原则，经友好协商，达成以下协议：

一、合作目的：双方充分利用各自的资源和条件开展合作，互惠互利，共同发展。

二、合作期限：双方的合作期为一年，从20xx年11月日至20xx1年11月日，有效期满双方另行续约。

三、甲乙双方的权利

1. 甲方对abc享有直接客户关系专有权
2. 乙方对自己固有的abc贴牌产品间接享有订单专有权

在本协议有效期内，乙方对自己固有的abc贴牌产品，独家享有从甲方处间接获取订单的权利。未经乙方允许，甲方不得将已经委托乙方生产的abc具体型号贴牌产品的订单转移至其他工厂生产。

四、甲乙双方的义务

1. 甲方的义务

(4) 对于乙方abc贴牌产品的生产和出货，甲方有品质监督的义务。对于产品后期出现质量问题导致客户索赔的，如果该批次出货时甲方没有现场验货，甲方承担20%责任，如果甲方验货人员已经现场验货的，甲方承担40%责任。

2. 乙方的义务

(4) 对于abc贴牌产品后期出现质量问题导致客户索赔的，乙方负有主要责任。如果该批次出货时甲方没有现场验货，乙方承担80%责任，如果甲方验货人员已经现场验货的，乙方承担60%责任；乙方应主动配合甲方在abc贴牌产品的生产和出货环节的监督、验货等工作，如乙方对甲方的监督、验货工作拒不配合，乙方对出货产品的质量负全责，甲方不再承担任何连带责任。

五、违约惩罚措施

1. 严重违约

如果甲方未经乙方允许，擅自将已经委托乙方生产的abc具体型号贴牌产品的订单转移至其他工厂生产的，视为甲方严重违约。甲方严重违约，甲方须支付乙方违约金人民币元整，同时，本协议有效性自动终止。

2. 一般违约

其他违反甲乙双方义务的行为视为一般违约，一般违约甲乙双方协商解决。违约方须在违约行为发生后60个自然日内撤销违约行为，并补偿权益受损方的一切经济损失。如违约行为发生后60个自然日内，违约方仍没有撤销违约行为的，视为违约方严重违约。

六、本协议有效期内基于业务运作需要，双方协商共同制定的其他相关制度和书面文件，其效力等同于本协议。

七、本协议未尽事宜，经双方协商一致签订补充协议，补充协议与本协议具有同等效力。本协议一式两份，甲乙双方各执一份，本协议经双方签字盖章后生效。

乙方：

法人代表：

法人代表：

20xx年11月日

20xx年11月日

医疗器械产品质量保证措施方案篇六

合同号：

签订时间：_____年__月__日

签订地点：

甲方：

乙方：

为保证产品质量，明确甲乙双方产品质量责任，确保产品质量合格，甲、乙双方本着平等、互利的原则，经协商，达成如下协议：

1、乙方保证向甲方提供最新版本的供应商资料，并保证所提供资料的真实性、合法性，并有责任及时更新已经过期、变更的资料，并向甲方提供产品样品，并保证产品质量的稳定和逐步提高。

2、乙方向甲方提供加盖供货单位公章的生产许可证、营业执照复印件。

3、乙方保证所供产品符合甲方的质量标准(牌号：_____)，并对产品质量负责，需向甲方提供必要的质量资料，如产品原材料检验报告等相关资料。

4、乙方必须按照甲方的要求，及时召回有重大质量隐患和重大不良反应的产品，并给予妥善处理。

5、乙方应积极配合妥善解决因产品质量问题引起的投诉，如确属乙方的责任，乙方承担全部责任和费用。

6、质量争议（问题）的处理：乙方应严格按照制订的技术标准对甲方的产品进行检验，保证检验的公正和科学性，对检验不合格的剩余样品应保留一周。

7、本协议一式二份，甲、乙双方各执一份，自甲、乙双方盖章签字后生效，在甲、乙双方业务合作期间均有效。

甲方（公章）：

乙方（公章）：

代表：代表：

年 月 日

年 月 日