中天鸿图国际认证有限公司

认 证 合 同

甲方（委托方）：_____

乙方（认证方）：中天鸿图国际认证有限公司_____

乙方授权的分公司：_____

签　订　时　间：_____年_____月_____日

地　　址：湖南省长沙市雨花区高桥街道东二环一段 768 号天下一家华府 3 栋 502

联系电话：0731-85074566　　邮　编：410000

网　　址：www.ztht.org.cn　E-mail:zthtgj@vip.163.com

中天鸿图国际认证有限公司　　印制

甲乙双方依据《中华人民共和国民法典》、国家认监委发布实施的现行有效的认证认可法规，包括但不限于《中华人民共和国认证认可条例》、《认证机构管理办法》、《质量管理体系认证规则》等国家和国际认证认可规则的要求，商定由乙方为甲方提供认证服务，并就认证服务的具体项目协商一致，签订本合同，并承诺共同遵守。

一、内容和要求

1．总则

乙方根据甲方的申请，通过实施医疗器械质量管理体系审核，确认甲方的医疗器械质量管理体系是否符合认证依据和审核准则，以决定是否批准甲方获得或保持认证/注册资格。

2．认证类型及认证依据、证书类型

□	医疗器械质量管理体系	GB/T 42061—2022/ISO 13485:2016	□IAS　□ZTHT

3．认证类型：

□初次认证　□再认证　□转换机构认证　□扩大/缩小范围认证　□其他/专项转换

4．经双方商定本合同所覆盖的认证范围是：

_____

（注：以上范围尚需经现场审核进一步确认，最终以乙方认证评定的决定为准。）

5．甲方组织总人数_____，认证范围覆盖有效人数_____。重复工作人数_____。倒班人数_____，倒班轮次_____。 甲方覆盖的医疗器材质量管理体系认证范围为季节性生产的，应在生产季节接受乙方安排的审核。

6. 甲方正在实施的全部临时现场（指正在维修、安装等多现场单位）在现场审核前应加报正在实施或分场所清单。（如有虚假，责任由申请组织承担）

7. 甲方共有 _____个部门，多场所（多名称）情况：□无□有，所覆盖的分公司/分厂/固定场所共_____ 处，详见甲方填报《认证申请书》附件：《外包/多场所/在建项目分布情况》，甲方应标明医疗器械质量管理体系覆盖的每个多场所（多名称）对应覆盖的产品/服务范围，并加盖公司公章。

注：甲方认证能否获得批准认证注册及认证证书最终覆盖的产品/服务范围及多场所（多名称）范围以乙方认证决定结论为准。

8. 认证程序

完成认证申请并合同签订后，乙方的认证活动还需经过下列程序：

1)　对甲方的医疗器械质量管理体系文件进行审核，并制订审核计划；

2)　每次现场审核人员和时间做出妥善安排并书面通知甲方，并按约定时间实施现场审核，认证审核时间以双方确认的时间为准。初次认证审核应分为两个阶段实施：第一阶段和第二阶段，且两个阶段审核时间间隔最短不应少于 5 日，最长不应超过 6 个月，以确保甲方有足够的时间对第一阶段识别的任何需关注问题进行整改，否则有可能导致推迟或取消第二阶段。

3)　通过审核满足认证要求后，批准注册，颁发认证证书；

4)　获证后定期对其医疗器械质量管理体系实施监督审核和按期实施再认证；

5） 甲方取得认证注册资格后，应在证书有效期内持续有效运行医疗器械质量管理体系，需接受定期的监督审核和再认证审核。初次认证及再认证后的第一次监督审核应在认证证书签发之日起 12 个月内进行。此后，监督审核间隔不应超过 12 个月，再认证可延期至第二次监督审核结束之日起 12 个月内进行，但需同时满足证书有效期到期前 3 个月进行，并在认证证书到期前关闭严重不符合项，否则应按初审进行。

二、 认证费用 （以人民币计算）甲方应向乙方或者乙方授权的分公司帐户**支付以下费用**

1．甲方应向乙方或者乙方授权的分公司交纳费用明细如下：

初次认证的总费用总计_____元（大写_____）元 。

甲方应在合同签订后 15 天内缴纳总费用的_____%，共计_____元支付给乙方或者乙方授权的分公司帐户，剩余部分_____元，应于审核结束后 10 日内支付给乙方或者乙方授权的分公司帐户。

每年监督审核认证费总计_____元（ 大写_____）元。

监督审核费用应在认证证书监督审核到期前 1 个月前支付给乙方或者乙方授权的分公司帐户，不能按时支付监督审核的，造成甲方认证证书暂停、撤销由甲方负责。

再认证费总计_____元（ 大写_____）元。（可在证书到期前三个月内另签订再认证合同）。

甲方应按照上述约定将认证费汇至乙方或者乙方授权的分公司帐户，认证费用应由甲方向乙方或者乙方授权的分公司直接支付。不得通过第三方支付。甲方的上级单位（如甲方所属的集团公司、事业单位、社会团体或机关）向乙方支付费用是可接受的形式。由于不按期支付，造成审核延误、证书暂停乃至撤销的后果由甲方承担。

1） 认证费用含一套中、英文证书，如需要重新制证或加印证书（副本），按每张 100 元支付；

2） 因甲方原因造成需要额外补充进行的现场审核费用由甲方承担，具体数额双方另行协商；

3） 审核人员的食、宿、交通费用按实际支出由甲方承担；

4）在后续审核过程中，如因甲方涉及的人数、场所或认证范围发生变更，上述审核费用可能相应调整，最终费用以双方确认的金额为准。当甲方申请再认证时，若原合同中对再认证费用已有约定，且人数、场所、范围未发生变化，则按合同约定执行；若合同未作约定，则由乙方根据甲方实际的人数、场所和范围等情况确定相关再认证费用，经甲方确认后执行。

2. 甲方需乙方开具 □普通增值税发票 □专用增值税发票，当需开具专用增值税发票时，甲方应提供一般纳税人资格证书的复印件及开票信息。

三、 乙方责任和权利

1．严格遵守国家关于医疗器材质量管理体系认证的法律法规，客观、公正的为甲方提供认证服务；

2．向甲方提供公开性文件及相关认证过程的说明和解释；

3．在签订合同后委派具有资质的人员组成审核组实施审核；

4．向甲方及时提交审核计划，按双方约定时间实施审核并提交审核报告；

5．遵守公正性与保密声明，当向其他机构（如行政/司法机关、认可机构）公开保密信息时，应通知甲方；

6．在甲方符合认证相关要求的情况下，应向甲方颁发认证证书，告知其认证证书和标志的使用规则，并通过网站或其他形式公布证书信息。经审核确认甲方不满足认证要求的，乙方有权不颁发认证证书，不允许甲方使用乙方认证标志，并有权收取已实际发生的认证活动费用；

7．在证书有效期内，乙方应按规定对甲方实施例行性监督审核、再认证审核、特殊审核、认证有效性稽查/抽查、以及提前较短时间审核或不通知审核。当甲方医疗器械质量管理体系持续地或严重地不满足认证要求，或发生影响产品质量等重大事故或严重违法行为时，乙方有权对甲方立即实施一次特殊审核，并有权立即暂停、撤销、注销甲方认证资格，同时甲方在证书暂停期内，应停止相关认证资质的宣传及证书和标志的使用；

8．当认证要求发生变更时应及时通知甲方，并验证甲方是否符合新的要求；

9．有权公布甲方的获准、暂停、注销和撤销认证状态及认证证书信息；

10.乙方按照相关要求，有权向认可 ISO13485 的监管机构发布审核报告信息。

四、甲方责任和权利

1．始终遵守认证认可相关法律法规及乙方相关认证程序要求，持续有效运行其医疗器械质量管理体系，配合国家认监委、各级行政监督部门、认可机构及乙方开展的各类监督检查、抽查、见证审核、飞行检查、稽查、客户投诉调查、见证审核等，对相关事项的询问和调查如实提供材料和信息；甲方应承诺提供的有关证据和记录是真实的，一旦有证据表明甲方提供不真实的证据或记录，乙方有权随时撤销已颁发给甲方的认证证书。乙方应对提供的审核材料的真实性负责。

2．建立并持续有效运行医疗器械质量管理体系，且体系正式运行至少三个月后，并完成了内审和管理评审方可实施正式审核；

3．认证审核期间为审核人员提供各种必要的（如第一阶段审核、初审、现场验证、监督审核及再认证）交通食宿和办公条件；适用时，为接纳以验证认证活动公正性和有效性为目的人员提供条件；

4．获得认证证书后应持续有效运行医疗器械质量管理体系，并按国家有关认证的规定接受监督审核，并按时交纳相关费用；

5．获证后应正确使用认证证书、认证标志和有关信息，在证书范围内准确宣传其认证资格，不擅自利用医疗器械质量管理体系认证证书和相关文字、符号误导公众认为其产品或服务通过认证。在传播媒介（如互联网、宣传册或广告）或其他文件中宣传认证结果时，应符合认证认可的要求，不做出或不允许有关其认证资格的误导性说明；不以或不允许以误导性方式使用认证文件或其任何部分；在其认证被暂停或撤销时，按照认证机构的指令立即停止使用所有引用认证资格的广告材料；在认证范围被缩小时，应及时修改所有的广告材料；不允许在引用其医疗器械质量管理体系认证资格时，暗示认证机构对产品（包括服务）或过程进行了认证；不得暗示认证适用于认证范围以外的活动；在使用认证资格时，不得使认证机构和（或）认证制度声誉受损，失去公众信任。若证书被暂停或撤销，应立即停止涉及认证内容的广告及相关宣传活动。对于乙方要求甲方因违反上述要求而暂停认证、撤销认证、公告违规应采取纠正或纠正措施却未采取必要措施的，乙方有权先行暂停认证、撤销认证证书，并将保留采取其他措施或者追究相关法律责任的权利；

6．在认证审核及认证证书有效期内各次监督审核中，对获证范围的医疗器械质量管理体系运行的有效性和出现违反法规的相应事故负责；

7．当发生可能影响医疗器械质量管理体系持续满足认证标准要求的能力的事宜时，应尽快通知乙方，包括(但不限于)与下列方面有关的变更：

1）客户及相关方有重大投诉；

2）生产、销售的产品或提供的服务被质量或市场监管部门认定不合格（含产品在产品质量国家监督抽查中被查出不合格，该情形下自国家市场监督管理总局发出通报起 30 日内，乙方将对甲方实施现场审核（特殊审核或监督审核），并根据审核情况做出相关认证决定，基于此项工作产生的额外费用由甲方承担）；

3）发生产品或服务的质量有关的重大事故，以及发生导致监管机构介入的事件或违法情况（如受到行政处罚）；

4）相关情况发生变更，包括：法律地位、生产经营状况、组织状态或所有权变更；取得的行政许可资格、强制性认证或其他资质证书变更；法定代表人、最高管理者（或体系负责人）变更；生产经营或服务的工作场所变更；医疗器械质量管理体系覆盖的范围变更；医疗器械质量管理体系重要过程的重大变更等；

5）产品召回事件及处理情况；

6）适用的法律法规要求的变更信息；

7）在乙方要求时，向乙方提供所有甲方收到有关投诉的记录和依据体系标准或其他规范性文件的要求所采取的纠正措施的记录；

8）出现影响管理体系运行的其他重要情况。

注：以上变更须在情况发生后的 24 小时内通报乙方，乙方视情况采取相应的措施（包括但不限于调整对甲方认证监督周期、方式及有关内容、暂停或撤销认证证书等)。若甲方未在规定时限内通报乙方，则乙方有权先行暂停认证证书，并将保留采取其他措施或者追究相关法律责任的权利。

8． 当发生以下情况时，甲方需无条件配合乙方可能需要进行突击或不预先通知的审核，如：

a．设备在认证范围内表明可能对质量管理体系有重大缺陷；乙方了解到与安全和性能相关的重大信息。

b．发生重大变化，这些变化已根据法规要求提交或被乙方了解到，并且可能影响对客户符合监管要求的决定。

c．当公共法律或相关监管机构的法律要求时。

当发生以下情况时，甲方需配合乙方在考虑需要突击或不预先通知审核时可能重大和相关的变更示例，尽管这些变更不应自动触发短期或不预先通知的审核：

a）QMS-影响和变更：

i）新的所有者；

ii）扩展到制造和/或设计控制；

iii）新设施，场所变更 a．涉及制造活动的场所运营的修改（例如，将制造业务搬迁到新场所或集中多个制造场所的设计和/或开发功能）；

iv) 新流程，流程变更 a. 特殊流程的重大修改（例如，从通过供应商进行灭菌生产变更为现场设施，或变更灭菌方法）；

v) QM 管理，人员

A. 对管理代表的权限进行修改，影响：

i. 质量管理体系的有效性或监管合规性；

ii. 确保只释放安全有效的医疗器械的能力和权限 。

b) 与产品相关的变更：

i) 新产品，类别；

ii) 在质量管理体系的制造范围内增加新的设备类别（例如，在现有范围限于血液透析设备的情况下增加无菌一次性透析套装，或在现有范围限于超声设备的情况下增加磁共振成像）。

c) QMS & 产品相关变更：

i) 标准、法规的变化；

ii) 事后市场监管，警戒。

如果乙方对纠正措施的实施或对标准和监管要求的合规有合理的担忧，也可能需要进行突击或短期内通知的审核。

9. 在审核中发现的不符合项，甲方应在规定期限内完成原因分析、纠正和制定纠正措施并提交乙方以便及时完成有效性的验证，否则会引起认证证书被暂停/撤销的责任将由甲方自行承担；

10. 协助认可机构、国家认证监管部门开展的见证审核、确认审核、监督检查等（特殊审核是为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的甲方进行追踪，乙方在提前较短时间通知或不通知获证客户就对其进行审核，并且甲方对审核组成员没有表示反对的机会；确认审核是认可机构通过直接对甲方管理体系运行及受审核过程进行现场验证，评价乙方审核活动的符合性、有效性），对有关事项的询问和调查如实提供相关材料和信息，并承担不配合、信息不准或不真实产生的一切后果；如果拒绝将会导致认证资格的暂停或撤销；

11. 对乙方认证过程中不规范的认证行为有权提出申诉、投诉；如对审核过程、审核行为或审核结论有异议，可与审核组长协商解决；如不能达成一致意见，可于现场审核结束后 30 天内向乙方提出书面投诉或申诉；如对上述机构的决定仍有异议，可进一步向主管部门提出复议；

12. 甲方有权提出认证注销申请，并交还证书原件，由乙方办理注销手续；

13. 如甲方中途提出终止审核，若非乙方的责任，甲方仍应支付已发生的相关费用；

14. 本合同依据甲方提供的申请书所陈述的信息签订，甲方应如实提供组织相关信息并填写申请书，若因上述文件提供信息不准确而给审核造成负面影响，其后果由甲方承担。

五、风险、责任的承担

1. 如在审核过程中发现足以导致不推荐注册的严重不符合时，乙方应向甲方通报不推荐注册的理由，由双方协商确定后续的处理措施（如重新修改审核计划，改变审核目的、审核范围等），相关费用由甲方支出；

2. 如甲方在现场审核结束后 6 个月内未能配合乙方对其严重不符合的纠正和纠正措施实施验证，则乙方需再实施一次第二阶段审核所发生的费用由甲方承担；

3. 如乙方发现甲方存在下述问题，乙方应立即终止审核。甲方仍应支付全部费用：

1）对申请领域的医疗器械质量管理体系文件不符合现场实际、相关体系运行尚未或者无法证明超过 3 个月；

2）申请组织对审核活动不予配合，审核活动无法进行；

3）申请组织的医疗器械质量管理体系有重大缺陷，不符合认证标准的要求；

4）发现申请组织存在重大质量安全问题或有其他严重违法违规行为；

5）其他导致审核程序无法完成的情况；

6）认证委托人的最高管理者或经授权的高级管理层成员缺席首、末次会议；

7） 认证委托人实际情况与申请材料有重大不一致；

8）乙方审核组应通过面对面访谈等形式，对认证委托人的最高管理者在体系中发挥领导作用的情况进行重点审核，并保留现场图片/音像、审核记录等证明材料。最高管理者不熟悉组织自身的质量方针、质量目标，未亲自参与并推动体系实施的，认证审核应不予通过。

4. 当甲方提出证书内容变更时，按要求提交变更申请及变更所涉及费用，经乙方审核通过后，颁发新的认证证书；

5. 因甲方隐瞒认证所需的客观证据，导致乙方做出失实的认证结论；或甲方通过认证后违规使用认证证书和认证标识，给乙方带来名誉或经济损失时，乙方将追究甲方责任；

6. 甲方建立的医疗器械质量管理体系如达不到或不能保持达到标准要求和乙方的规定要求时，甲方将承担不能获得保持或被暂停或被撤销认证注册资格的风险；

7. 甲方需承担选择的认证机构资质被撤销而带来的认证活动终止，认证证书无法使用的风险；

8. 因政策或法规调整，证书所属认证领域不再适宜认证活动的，乙方将撤销其认证/注册资格，甲方应将原证书及副本交回乙方；

9. 如果甲方在认证证书有效期内发生下列情况之一者，乙方将按规定暂停认证证书的使用，并要求其限期（最长期限为不超过 6 个月）纠正，纠正经验证有效后乙方将通知甲方允许继续使用认证证书。同时，甲方在证书暂停期内，应停止相关认证资质的宣传及证书和标志的使用：

1）医疗器械质量管理体系持续地或严重地不满足认证要求，包括对医疗器械质量管理体系运行有效性要求；

2）针对监督审核中发现的不符合项（严重不符合项），客户未在规定的时间内采取相应纠正和纠正措施；或在规定的时间内所采取的纠正、纠正措施未被审核组接受（或未被证实有效）；

3）获证客户第一次监督审核未在初次认证决定后的 12 个月内完成（且无证据表明获证组织暂不具备实施监督审核的条件），或其他的监督审核不能在每个日历年进行一次，或两次审核的时机间隔超过 12 个月，或不能按时接受再认证审核；

4）未按乙方《认证证书和标识管理规定》中的要求，使用本机构签发的医疗器械质量管理体系证书；

5）获证客户及其医疗器械质量管理体系运行的内、外环境发生重大变更已不满足原认证覆盖范围要求，且未及时通知乙方妥善处理；

6）发生影响产品质量的重大事故，或国家行业监察发现重大问题，或发生导致监管机构介入的严重事件或违法情况；

7）被有关执法监管部门责令停业整顿或在全国企业信用信息公示系统中被列入“严重违法失信企业名单”；

8）被地方认证监管部门发现体系运行存在问题；

9）持有的行政许可证书等过期失效，重新提交的申请已被受理但尚未换证的情况；

10）有对甲方的其投诉或任何其它信息证实表明获证客户不再符合乙方的相关规定要求；

11）未按本合同约定及时交纳有关认证费用；

12）不承担、不履行认证合同约定的责任和义务；

13）获证客户主动请求暂停；

14）其他应当暂停认证证书的情况。

10.甲方出现下列情况之一者，乙方将撤销其认证/注册资格，甲方应将原证书及副本交回乙方：

1）审核时发现甲方没有运行医疗器械质量管理体系或者已不具备运行条件，结论为否定意见；

2）严重违反国家法规、或乙方有关规定；

3）发生影响产品质量重大事故，造成严重不良社会影响的，经调查（审核）造成事故的原因是因为获证客户医疗器械质量管理体系存在严重缺陷或组织未能在暂停期内就重大事故的原因进行调查并采取有效的纠正措施；

4）被国家市场监督管理总局列入质量信用严重失信企业名单；

5）拒绝接受国家产品质量监督抽查的；

6）拒绝配合认证监管部门实施监督检查，或者对有关事项的询问和调查提供了虚假材料或信息；

7）获证组织法律地位证明文件被注销或撤销，或者持有的行政许可 证书等已经过期失效但申请未获批准；

8）甲方在暂停认证证书的限期内未能对导致暂停的问题实施有效地纠正加以解决；

9）暂停认证证书的时间已满六个月期限；

10）未按规定及时交纳有关认证费用；

11）未按相关规定正确引用和宣传获得的认证信息，造成严重影响或后果；或者乙方已要求其纠正但超过 2 个月仍未纠正的；

12）其他应当撤销认证证书的情况；

13）因政策或法规调整，证书所属认证领域不再适宜认证活动的。

11.若因乙方未能履行本合同义务，或因乙方批准资质注销/被撤销，导致甲方未能通过/维持认证的，乙方需及时告知获证组织并做出妥善处理，以及乙方应返还甲方已支付的相应认证费用，且其向甲方承担的赔偿总额不得超过甲方为该次认证审核所支付的审核费用。

六、保密要求

1．甲、乙双方对本合同中涉及有关国家秘密的事项，按照《中华人民共和国保守国家秘密法》，严格保守秘密，违者承担相应的法律责任；

2．如涉及国家秘密、商业秘密的场所、活动、文件等，甲方在接受审核前应向乙方明示，并由双方商定审核的方式；

3．甲方如对现场审核结论、审核人员工作作风及审核的公正性和保守甲方秘密等有异议，可向乙方提出书面申诉/投诉。

七、违约和合同终止

1．违约：甲乙双方必须认真执行合同，如签订合同后一方不能履行合同时，双方协商解决，由于终止合同所产生的经济损失由责任方承担；

2．下列情况下，合同自然终止失效：

a）乙方对甲方的认证结论为不合格，经甲方整改，乙方再次审核，仍为不合格时；发生该情况，甲方仍须缴纳全部审核费用；

b）认证证书有效期满后，双方未续约。

八、争议处理

本合同所有条款均应满足中华人民共和国的法律、法规要求，因本合同所发生的争议，甲乙双方协商解决，如不能达成协议，可申请长沙仲裁委员会提起仲裁或按司法程序解决。

九、其他事项

1．本合同自甲乙双方签定盖章之日起生效，一式两份，甲、乙双方各持一份；（当有乙方分公司参与合同谈判时必须与乙方总公司签订带有乙方分公司共同盖章的认证合同，不能单独与乙方分公司签订认证合同，认证费用可以向乙方授权的分公司结算）。

2．认证过程等有关程序和规定详见乙方的《公开文件》。

3．当本合同存在与今后国家认证认可相关法律法规不相符时，本公司有据此单方更改的权力。

甲方（盖章）：_____	**乙方（盖章）：中天鸿图国际认证有限公司**
	乙方分公司（盖章）：_____
代 表 人：_____	**代 表 人：**_____
联 系 人：_____	**联 系 人：**_____
电　　话：_____	**电　　话：0731-85074566**
E-mail ：_____	**E-mail ：zthtgj@vip.163.com**
网　　址：_____	**网　　址：www.ztht.org.cn**

开户银行：_____	开户银行：招商银行股份有限公司长沙马王堆路支行
账　　号：_____	账　　号：731907855310201
通讯地址：_____	通讯地址：湖南省长沙市雨花区高桥街道东二环一段768号天下一家华府3栋502
邮政编码：_____	邮政编码：410000