

合同编号：郑大-竞谈-2022-0048

# 郑州大学第二临床学院“高通量测序 耳聋基因检测试剂盒的研发和应用”

## 项目第三方注册报证服务合同

甲方：郑州大学

乙方：法荟（北京）医疗科技有限公司

### 一、合同内容及要求：

“高通量测序耳聋基因检测试剂盒的研发和应用”项目，是由郑州大学和郑州桑林生物科技有限公司共同合作的郑州市协同创新重大专项，该项目旨在研发一种快速、准确、高通量和低成本的耳聋基因检测试剂盒。目前项目研发产品——人类遗传性耳聋基因检测试剂盒（可逆末端终止序法）已经进入到临床试验阶段，需要委托一家专业的第三方注册服务公司进行后期产品的注册、报证等相关事宜，该公司需向项目提供完整的服务内容，直至申报产品取得三类医疗器械注册证。

### 二、合同总价款：

本合同总价款人民币：450,000.00 元（大写：肆拾伍万元整）。

### 三、质量要求或服务标准，乙方对质量负责的条件和期限：

乙方需向甲方项目组提供完整的注册报证服务内容，直至申报产品取得三类医疗器械注册证。

### 四、服务约定：

1、服务完成时间：项目所申报产品取得三类医疗器械注册证。



- 2、服务地点：甲方指定地点。
- 3、服务方式：以甲方具体要求为准。

#### 五、验收标准、方法：（需提供三份验收资料）

- 1、预付款阶段验收需要提供合同原件；
- 2、后续三笔付款，验收需要提供相应的证明性文件。

#### 六、结算方式及期限：

本次付款采用分批次付款的方式：

第一笔款：预付款，合同签订后的 20 个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的 50%，乙方需要提前提供符合甲方要求的正式发票；

第二笔款：所申报产品获得注册受理通知书后 20 个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的 20%，乙方需要提前提供符合甲方要求的正式发票；

第三笔款：所申报产品获得最终受理意见后 20 个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的 20%，乙方需要提前提供符合甲方要求的正式发票；

第四笔款：所申报产品获得注册证后 20 个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额 10%，乙方需要提前提供符合甲方要求的正式发票，至此合同款项全部付清。

七、免费质保约定：本服务内容不涉及质保，服务期内为甲方项目组提供产品注册咨询服务，直至甲方取得所申报产品取得三类医疗器械注册证。

八、售后服务承诺（包括服务的内容、方式、响应的时间、电话、质保期满结束后的维保等相关内容）

服务期内：

1. 按照中国相关法规的要求，负责提供产品注册咨询服务，主要为产品注册服务，具体内容详见附件 1：注册服务内容。
2. 负责按双方约定方式向甲方的委托客户报告进展。
3. 负责按约定开具发票。

## 九、履约担保

承包人提供履约担保的形式：以现金或转账的方式提供；

履约担保金额：合同价的 5%；

履约担保期限：履约担保的有效期限始于服务期开始之日，终止日期则可以约定为服务期结束之日。履约担保金在签订合同前交学校财务，服务期满验收合格后履行手续无息退还。

## 十、违约责任：

1、乙方违约：乙方提供的服务内容不符合约定的质量要求，甲方有权解除或终止合同，并要求乙方按合同总价款的 5% 支付违约金，给甲方造成经济损失的，乙方还应如数赔偿；乙方未按约定期限交付标的物，每迟延一天须按合同总价的 1% 向甲方支付违约金。如果乙方对合同迟延履行超过合理期限，甲方有权解除或终止，并且要求乙方赔偿由此造成的经济损失。

2、甲方违约：甲方未能按双方约定的方式和期限支付费用，按有关法律规定对乙方承担违约责任。

3、双方其他违约责任按《中华人民共和国合同法》的有关规定处理。

十一、解决合同纠纷的方式：协商和解，如双方协商不成，可将争议交由有管辖权的人民法院处理。

十二、其它约定事项：无。

十三、本合同未尽事宜双方协商可补充之。

十四、本合同一式十份，发包人与承包人各执四份，报送招标代理机构二份。

十五、本合同自签定之日起生效，随合同履行完成而自行终止。



本页无正文，为合同签章页。

甲方（盖章）：郑州大学

法定代表人或代理人：第二附属医院

单位地址：郑州市高新区科学大道 100 号

电话：0371-67781128

开户银行：工商银行郑州中苑名都支行

户名：郑州大学

账号：1702021109014403854



乙方（盖章）：法荟（北京）医疗科技有

限公司

法定代表人或代理人：李海

单位地址：北京市大兴区中关村科技园区

大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院

6 号楼 309-15 室

电话：400 181 5659

开户银行：中国工商银行股份有限公司北

京方恒支行

户名：法荟（北京）医疗科技有限公司

账号：0200206409000020291

签约地点：郑州

签定日期：2013.1.10

附件 1:

## 注册服务内容

人类遗传性耳聋基因检测试剂盒（可逆末端终止序法）产品的注册申报产品取得三类医疗器械注册证所需的服务。

1、项目管理：需要针对本项目配备专业的服务团队，制定配套的服务方案，并在项目行进过程中进行持续性的指导，定期召开讨论会，解决项目运行时遇到的各种问题。

2、注册申报：

- (1) 注册所需全部文件的编制指导；
- (2) 根据国家局的要求进行文件审核并提出意见；
- (3) 注册文件的递交；
- (4) 获得受理通知书；
- (5) 准备补正资料；
- (6) 跟进行政审批；
- (7) 获得注册证。

3、体系审核（现场服务）：

- (1) 样品送检测前设计开发文档的现场审核；
- (2) 注册检测样品生产/检验记录的审核；
- (3) 产品注册前体系核查的模拟审核，包括对文件、记录及现场审核以满足体系核查要求；
- (4) 对药监局开出的体系核查缺陷项的整改支持。

附件 2: 报价明细

| 服务                         | 服务内容描述  | 服务费 (人民币) |
|----------------------------|---|-----------|
| 注册申报                       | 1. 注册文件的编制指导  | 380,000   |
|                            | 2. 根据国家局的要求进行文件审核并提出意见                              |           |
|                            | 3. 注册文件的递交  |           |
|                            | 4. 获得受理通知书  |           |
|                            | 5. 准备补正资料 (如需要)                                     |           |
|                            | 6. 跟进行政审批   |           |
|                            | 7. 获得注册证  |           |
| 体系审核 (现场服务)                | 1. 样品送检测前设计开发文档的现场审核 (2 天)                          | 50,000    |
|                            | 2. 注册检测样品生产/检验记录的审核 (1-2 天)                         |           |
|                            | 3. 产品注册前体系核查的模拟审核 (不少于 2 天), 包括对文件、记录及现场审核以满足体系核查要求 |           |
|                            | 4. 对药监局开出的体系核查缺陷项的整改支持 (一次)                         |           |
| 项目管理                       | 项目管理  | 20,000    |
| 注册服务费合计                    |   | 450,000   |
| 注册服务费总计 (含 6.72% 税费)       |   | 480,240   |
| 注册服务费总计 (含 6.72% 税费) (优惠价) |   | 450,000   |

# 中标（成交）通知书

法荟（北京）医疗科技有限公司：

你方递交的第二临床学院“高通量测序耳聋基因检测试剂盒的研发和应用”项目第三方注册报证服务投标文件，经专家评标委员会（或询价小组、竞争性磋商小组、竞争性谈判小组）评审，被确定为中标人。

主要内容如下：

|               |   |
|---------------|---|
| 项目名称          | 第二临床学院“高通量测序耳聋基因检测试剂盒的研发和应用”项目第三方注册报证服务 |
| 采购编号          | 郑大-竞谈-2022-0048                         |
| 中标（成交）价       | 450000元(人民币)<br>肆拾伍万元整(人民币)             |
| 供货期（完工期、服务期限） | 自合同生效之日起730个日历天                         |
| 供货（施工、服务）质量   | 合格                                      |
| 交货（施工、服务）地点   | 郑州大学指定地点                                |

请你方自中标通知书发出之日起3日内与招标人洽谈合同事项。联系人及电话：汤文学 13598516775

特此通知。

采购单位(盖章)



代理单位(盖章)



中标单位签收人：彭国刚 2022.9.27