

醫療器材委託滅菌(Gamma 照射)合約書

立合約書人:

創新生醫股份有限公司 (以下簡稱甲方)

台灣輻射滅科技股份有限公司 (以下簡稱乙方)

甲方同意由乙方提供照射服務，並訂定委託服務條款如後，以資共同遵守。

一、服務範圍

1. 甲方委託乙方進行手術器械(L.4800 一般手術用手動式器械)之輻射(Gamma)滅菌照射。
2. 乙方應依照所制訂之醫療器材品質管理系統文件進行甲方委託之輻射滅菌照射服務，實際照射劑量依甲方提供之輻射滅菌確效報告中記載之照射劑量進行。
3. 乙方應配合甲方供應商管理要求，每年配合接受供應商後續考核。

二、訂單及交貨流程

1. 訂單: 訂單之格式由乙方提供其「量產照射訂單」為準，由甲方填寫但需經以方簽章確認後才生效力。為使乙方能預先安排照射流程，交貨日期或生產流程之更改必需經甲乙雙方簽章確認。若產品於照射製程期間損傷，由乙方賠償以該批損傷部分之照射費用二倍為上限。
2. 甲方應將照射產品包裝妥當後送至乙方場所。產品包裝若在運送途中受損或包裝不妥當時，乙方應告知甲方，並由甲方提供紙箱並更換，再則乙方認為受損狀況足以影響照射品質時，乙方得不予照射處理。
3. 甲方之產品經乙方照射處理完成驗收入庫後，甲方應於三天內取回，甲方逾期未取回，乙方不負保管責任，甲方並應於取貨時給付乙方滯倉費用。保存期間乙方應盡善良管理人之責任以確保甲方產品之完整，但如因非抗力之因素造成之損失，乙方不負賠償責任。產品於倉儲期間損傷賠償以該批損傷部分之照射費用二倍為上限。
4. 產品送至乙方場所時，須附上詳載數量及產品內容之送貨單，若乙方清點實收數量與『量產照射訂單』所載數量不符時，乙方應通知甲方修改『量產照射訂單』或補足短缺數量後始得進行照射服務。

三、照射劑量

1. 乙方應依甲方要求的照射劑量實施照射，並經由甲、乙兩方共同簽認。
2. 乙方所有生產製程應符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)及相關法令要求。
3. 乙方提供之輻射滅菌生產方式或生產設備若有重大變更時，應通知甲方，由甲方同意後始得變更所提供輻射滅菌服務。
4. 乙方應將照射劑量控制於甲方要求之照射範圍，並每批隨貨附設輻射滅菌照射證明，照射證明應包含照射劑量(最大及最小照射範圍)、照射批號、照射日期等資訊。
5. 乙方應保存所提供之原始輻射滅菌生產紀錄至少五年，若乙方應醫療器材法規要求須提供原始輻射滅菌生產紀錄，乙方應於收到甲方通知 7 天內提供原始輻射滅菌生產記錄。

四、照射費用

1. 價格之議定如量產照射訂單所述，其他服務則另定收費之。此價格專為甲方產品之收費，甲方代送其他客戶之產品則依所需照射劑量與產品數量另行計價。
2. 甲方於簽約期間照射劑量有所更動，則須依乙方所增加之生產成本重新計價。
3. 本約定書約定期滿再續約時，有關價格之調整，視屆時物價指數異動與匯率變動，作為調整之依據。
4. 乙方代甲方進行產品測試時、或執行滅菌確效服務，費用另行計收。

五、合約書內容及有效期間之變更

- 受託者(乙方)同意依照本合約條款及相關法令規定，履行製造義務。本合約書正本壹式兩份，由雙方各執壹份為憑，本合約書有效期間自民國 114 年 1 月 1 日至民國 119 年 12 月 31 日止。並於約定書期滿前 30 天提出新合約。

委託者(甲方)：創新生醫股份有限公司

負責人：歐陽靖

地址：台北市中山區民權西路 100 號

統編：22661555

電話：02-2223145



受託者(乙方)：台灣輻射滅科技股份有限公司

負責人：郭博士

地址：台中市西區台灣大道 1 號

統編：22661000

電話:04-23597515

