

1.0 目的 **PURPOSE**

通过对合同评审的控制，明确顾客对产品的要求及公司具备满足这些要求的能力，确保合同得以顺利履行，满足顾客要求。

2.0 范围 **SCOPE**

适用于本公司与顾客的沟通，确定顾客对产品的要求，并对所有销售合同的评审。

3.0 关联引用 **ASSOCIATED REFERENCES**

- 3.1 ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求；
- 3.2 医疗器械生产质量管理规范（GMP）（包括无菌及植入物附录）；
- 3.3 MDR 2017/745 医疗器械法规；
- 3.4 巴西国家卫生监督局——联合董事会决议第 16 号 RDC；
- 3.5 韩国医疗器械良好生产规范。

4.0 定义 **DEFINITIONS**

- 4.1 订单：订购货物的单据。
- 4.2 经销协议书：公司与客户双方本着友好合作，共同发展，平等互惠原则，就共同开拓市场之事达成的协议书。
- 4.3 常规订单：对公司已定型产品的订单。
- 4.4 特殊要求订单：C1&C2 产品订单，定制订单，新产品首批订单及外贸订单。

5.0 职责 **RESPONSIBILITIES**

- 5.1 销售部负责与顾客沟通，确定顾客对产品的需求，与客户签订经销协议书，客户服务部负责保存相关订单的评审记录。
- 5.2 相关职能部门参加特殊要求订单的评审，对合同草案中与本部门有关的内容提出评审意见，生产负责人对特殊要求订单进行审批或授权审批。

6.0 基本要求 **GENERAL REQUIRMENTS**

无

7.0 程序 **PROCEDURE**

7.1 经销协议书的签订

7.1.1 由区域经理负责本区域范围内的所有招商活动，与新经销商会面、沟通后，需要确认经销商的资格，方可与经销商签订 WSY4-21-50《经销协议书》，具体操作参照 WSY3-21-01《经销商管理规定》执行。

7.1.2 经销协议书经双方签字盖章后生效，一式两份，甲乙双方各持一份，由间接渠道运营部定期将 WSY4-21-50《经销协议书》正本交档案室存档。

7.2 订单的接受

7.2.1 客户服务部接到订单，审查判定其为常规订单或特殊订单。

7.3 订单评审

7.3.1 评审应满足以下要求：

- a) 产品要求（包括客户要求和公司自行确定的附加要求）得到规定；
- b) 顾客没有以文件形式提出要求时（如口头、电话订单），对客户要求应在接受前得到确认；
- c) 与以前表述不一致的合同或订单要求（如标书等）予以解决；
- d) 公司有能满足合同的要求，考虑的因素包括：生产、质量保证、产品发运以及售后服务等。
- e) 满足适用的法规要求；
- f) 用户培训是可获得的或预期可获得的。

7.3.2 常规订单的评审

7.3.2.1 客户通过 GMS 系统向公司提供常规订单，客户服务部接到顾客常规订单，审批通过后进入系统，最终生成发货单，成品库根据发货单备货发货；

7.3.2.2 若现有库存未满足订单需求，客户服务部将及时通知客户缺货情况并告知入库日期，如果客户仍需订货，可根据入库日期重新确认提交缺货订单，客户服务部可根据客户的缺货订单重新生成发货单，同时通知相关部门做好物料供应、制造和发售的准备。

7.3.3 特殊要求订单的评审

7.3.3.1 外贸订单的评审：按 WSY3-21-07《外贸订单评审制度》实施。

7.3.3.2 投标合同评审：销售运营部直接参与各地区的投标活动，销售部及相关部门同时参加评审，并在 WSY4-21-48《投标评审表》上签署意见,其中：

- a. 法规部对文件法律法规的符合性进行评审
- b. 质管部负责投标产品和中标产品的质量控制在
- c. 销售部对产品方案，价格方案进行评审

7.3.3.3 内贸中 C1&C2 产品订单，定制订单及新产品首批订单的评审：客户服务部接到特殊订单，在 OA 中填写《特殊要求合同评审表（内贸）》，各部门在 OA 中按照表单要求进行评审。

7.4 订单的更改

7.4.1 客户和我公司都可以提出订单修改申请,订单的修改需以邮件的形式提出，得到相关部门领导批准后方可更改。

7.4.2 已确定的订单需更改时，客户需以邮件形式通知我们更改的内容并按原订单的审批程序重新进行评审。

7.4.3 修改后的资料必须附在原订单后面。

7.5 订单的执行

7.5.1 客户服务部对订单执行情况进行跟踪。

7.6 相关记录的保存

间接渠道运营部负责收集、整理 WSY4-21-50《经销协议书》，常规订单及特殊订单的评审资料均保留在系统中，并按 WSY2-02《质量记录控制程序》实施。

8.0 相关文件 REFERENCES

8.1 WSY2-02《质量记录控制程序》

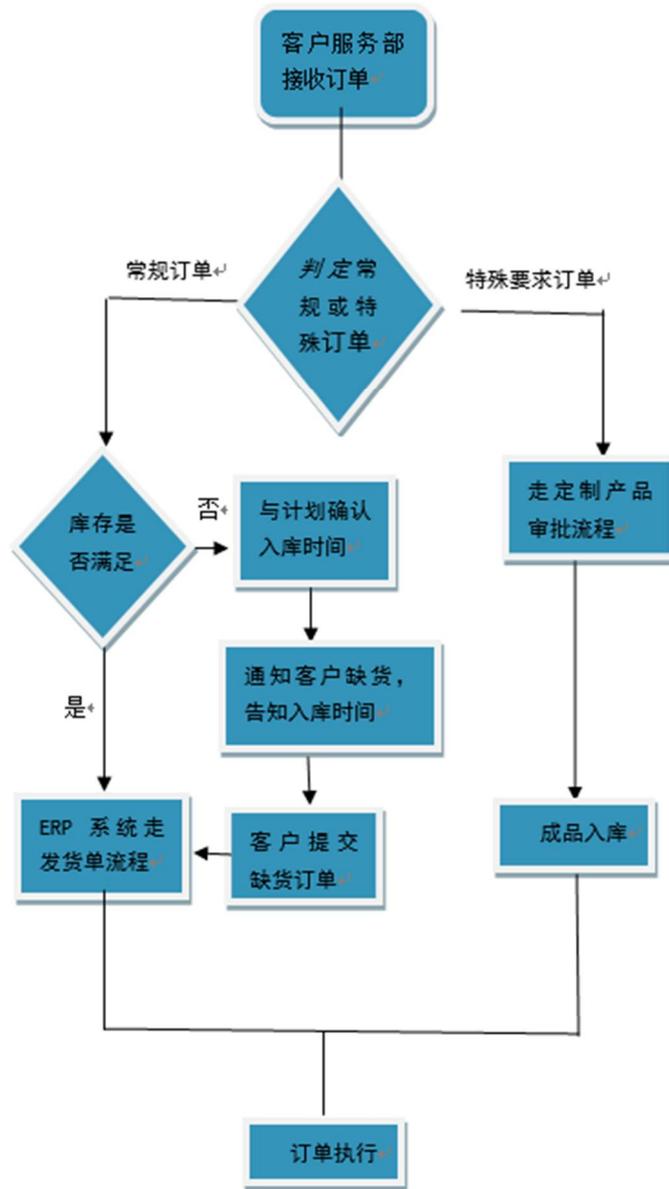
8.2 WSY3-21-01《经销商管理规定》

8.3 WSY3-21-07《外贸订单评审制度》

8.4 WSY4-21-48《投标评审表》

8.5 WSY4-21-50《经销协议书》

9.0 流程图 FLOWCHART



10.0 附件 APPENDIX

无

	<h2>合同评审控制程序</h2>	文件编号： WSY2-07 生效日期： 版 本： C 页 码： 5 / 6
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------	------------------------------------------------

11.0 更改记录 REVISION HISTORY

版本 Rev.	修订者 Editor	审批单号 Change No.	变更描述 Change Description
A/1	朱香琴	2013141	修改 5.3.4 条款内容
A/2	朱香琴	2015057	修改 5.3.3.1 条款内容 更改特殊订单的批准人
A/3	朱香琴	2018064	修改 5.1.1 条款内容 《经销协议书》签订流程 修改 5.3.1 条款内容 增加评审条款 修改 5.3.3.2 条款内容 客户下单流程的更改 修改 5.3.3.3 条款内容 客户对于缺货产品的订单处理 修改 5.6.1 条款内容 原先客服部制定的《一级生产计划》改为计划部制定的《入库计划》
A/4	朱香琴	2019040	修改 3.5 条款内容 特殊要求合同的定义 修改 5.3.4.2 条款内容 投标合同评审中原先签的《特殊要求合同评审表》改为签《投标评审表》 修改 5.3.4.3 条款内容 内贸特殊合同评审流程更改
B	俞士敏	2020297	根据现行实际操作流程及相关组织架构的调整对相应条款进行了修改 删除与现行操作流程不符的相关条款。
C	俞士敏	2021063	更新 3.3 关联引用； 修订 7.3.3.3 特殊订单的评审； 更改 7.6 中对于订单评审的相关记录保存的要求。

评审条目	签名人	签名日期
编制		
文控审核		
文件审核		
批准		