**附件3：**

**包头市医疗机构医用耗材备案采购**

**企业材料和产品材料的要求及模板**

一、生产企业需递交的资质证明文件：

1. 企业材料列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 备注 |
| 1 | 封面 | 原件 | 附件3-1 |
| 2 | 企业信息审核表 | 原件（新企业网上直接打印） | 附件3-2 |
| 3 | 医用耗材备案采购承诺函 | 原件 | 附件3-3 |
| 4 | 法定代表人授权书 | 原件 | 附件3-4 |
| 5 | 《营业执照》（副本） | 复印件 |  |
| 6 | 《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》）及全部变更事项 | 复印件 |  |
| 7 | 进口产品全国总代理商需提交代理协议书或由国外厂家出具的证明 | 复印件 |  |
| 8 | 两年无违法违规声明 | 原件 | 附件3-5 |
| 9 | 报名产品汇总表 | 原件 | 附件3-6 |

**注：1.不具有法人资质的子公司须提供总公司《营业执照》（副本）复印件和《法人授权委托书》原件（附件3-4）。**

**2.企业信息审核表（附件3-2），如为新企业需在系统内填写完成生成打印版，如系统中已存在企业，无法生成打印版，需按照附件模板内容填写完整，不得有缺项，打印装订。**

2. 产品材料列表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 备注 |
| 1 | 封面 | 原件 | 附件3-7 |
| 2 | 产品基本信息审核表 | 原件（网上直接打印） | 附件3-8 |
| 3 | 《医疗器械注册证》及附表 | 复印件 |  |
| 4 | 委托加工证明材料 | 原件 | 无委托不必提供 |
| 5 | 产品说明书 | 原件 |  |
| 6 | 产品标签 | 复印件 |  |
| 7 | 产品包装 | 复印件 |  |
| 8 | 最新国内省份中标（挂网、交易）价格证明材料（中标通知书或省级药械采购平台截图） | 复印件 | 必须显示价格 |

**注：如产品标签在产品包装上有，并清晰可见，仅提供产品包装即可。**

附件3-1：

**生产企业资质材料**

企业名称：

企业医用耗材采购系统用户名（已在系统存在的企业填写）：

附件3-2：

**企业信息审核表（一）**

**（新企业本表由系统填报后自动生成打印，系统已存在的企业填写本表后打印）**

|  |
| --- |
| **企业基本信息** |
| 企业名称： |  | 企业编号： |  |
| 企业类别： |  | 企业类型： |  |
| 企业联系电话： |  | 被授权人联系电话： |  |
| 被授权人姓名： |  | 被授权人身份证号： |  |
| 是否多证合一： |  | 2016年以来无生产假劣器械记录： |  |
| 企业出具的两年无违法违规声明： |  | 上年度资产总额（万元）： |  |
| 上年度主营业务收入（万元）： |  |
| 公司简介： |  |
| 企业其他申报信息： |  |
|  |
| 企业营业执照信息 |
| 营业执照注册号： |  | 名称： |  |
| 注册资本（万元）： |  | 法定代表人： |  |
| 营业期限： |  | 是否长期： |  |
| 住所： |  |
| 经营范围： |  |
|  |
| 生产/经营许可证信息 |
| 生产/经营许可证号： |  | 企业名称： |  |
| 企业负责人： |  | 发证机关： |  |
| 发证时间： |  | 有效期至： |  |
| 注册地区： |  |
| 生产（仓库）地址： |  |
| 生产范围： |  |
|  |
| **其他证件信息** |
| 税务登记号： |  | 发证日期： |  |
| 组织机构代码： |  | 有效期至： |  |

**附件3-3：**

**包头市医用耗材备案采购承诺函**

包头市医药采购服务中心：

 （企业名称）参加本次包头市医疗机构医用耗材备案采购活动，在此郑重承诺：

1. 我单位对本次申报备案采购的医用耗材产品承担质量责任，保证申报和供应的医用耗材质量合格，并确保产品足量及时供应，如在交易周期内发生医用耗材质量问题和违反相关规定，自愿接受相关处罚，并依法承担违约责任。

二、我单位在本次医疗机构医用耗材备案采购工作中，申报的所有医用耗材产品在国内其他省份中标（挂网）价格或实际销售价格均真实、有效，并确保备案价格是全国最低价，包括与其他地区中标价格及内蒙古平台同品种对比为最低价，如提供不实的价格信息且无法澄清，愿意接受相应处理。

三、我单位在本次办理医用耗材备案采购申请中，所提交的文件、证件和有关附件的申请材料真实、合法、有效，复印文本与原件一致，并对因提交虚假文件、证件等申请材料所引发的一切后果承担相应的法律责任。

企业名称（盖章）:

法定代表人（签字盖章）：

日期: 年 月 日

附件3-4：

**包头市医疗机构医用耗材备案采购**

**法定代表人授权书**

本授权书声明：注册于 （企业地址）的 （企业名称）的 （法定代表人姓名）代表公司授权我企业 (被授权人的姓名、身份证号码）为我公司的唯一合法代理人，全权以我公司的名义，参与包头市医疗机构医用耗材备案采购申报工作，并处理一切相关事项。我公司保证，该代理人所提交的所有资质证明文件，均由我公司提供，并为合法取得。其处理相关事务的一切行为，均代表我公司，并由我公司承担责任。

并承诺：我公司保证所提供的资质证明文件真实、合法、完整，并愿承担因资质证明文件的缺陷所蒙受的全部经济损失及相应的法律责任。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

法定代表人（签字盖章）

被授权人（签字盖章)

企业联系电话被授权人联系电话：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**（正面）**

**企业法定代表人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**（正面）**

注：身份证粘贴处要加盖企业公章

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**（反面）**

**企业法定代表人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**（反面）**

注：身份证粘贴处要加盖企业公章

**此页提供**

《营业执照》（副本）复印件

（复印件，请使用A4纸）

**此页提供**

《医疗器械生产许可证》（进口医疗器械全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》）（副本）复印件及全部变更事项记录

（复印件，请使用A4纸）

**此页提供**

进口产品全国总代理商提交代理协议书

或由国外厂家出具的总代理证明的复印件

（复印件，请使用A4纸）

附件3-5：

**两年无违法违规声明**

包头市医药采购服务中心：

本企业郑重声明：在近两年来的生产经营活动中，严格遵守中华人民共和国各项法律法规，无任何违法违规行为和违法违规记录，如有不实，愿承担所有法律责任和接受相关处罚。

特此声明。

企业名称：（公章）

法定代表人：（签字盖章）

日期：年 月 日

附件3-6：

**备案采购医用耗材报名汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **组件编号** | **国家医保耗材代码** | **组件名称** | **规格** | **型号** | **材质** | **包装单位** | **医用器械注册证** | **备注** |
| **证书号** | **有效期** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：组件编号为自治区医药采购网系统内填报完成生成的组件编号；

国家医保耗材代码为国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码数据库查询。

附件3-7：

**产品总册数（）册，本册为第（）分册**

**医用耗材资质材料**

产品名称：

企业名称：

附件3-8：

医用耗材基本信息审核表（一）（本表由计算机自动生成）

|  |
| --- |
| **第一步：注册证基本信息** |
| 申报机构名称： |  | 申报医疗机构账号： |  |
| 管理类别： |  | 注册证号(卫生许可证号）： |  |
| 注册人名称： |  | 注册人地址： |  |
| 注册证人地址： |  | 生产地址： |  |
| 产品名称： |  |  |  |
| 结构及组成： |  |  |  |
| 产品适用范围： |  |  |  |
| 批准日期： |  | 有效期至： |  |
| 备注： |  |
|  |
| **第二步：组件基本信息** |
| 申报机构名称： |  | 申报医疗机构账号： |  |
| 注册证号(卫生许可证号）： |  | 组件大类： |  |
| 组件编号： |  | 组件类型（进口/国产）： |  |
| 组件有效期（月）： |  | 生产国或地区（中文）： |  |
| 组件材质： |  | 组件包装材质： |  |
| 组件包装单位： |  | 组件转换系数： |  |
| 品牌： |  | 最小销售单位： |  |
| 国外生产企业名称中文： |  | 国外生产企业名称英文： |  |
| 产品代理期限:  |  | 是否长期： |  |
| 性能描述及组成： |  |
| 出厂价（到岸价）： |  | 全国最低市场零售价格(元)： |  |
| 组件使用方法： |  |
| 产品适用范围： |  |
| 备注： |  |
|  |  |  |
| **第三步：子码规格型号信息** |
| 申报机构名称： |  | 申报医疗机构账号： |  |
| 注册证号： |  | 组件大类： |  |
| 组件编号： |  | 产品编号： |  |
| 规格： |  |
| 型号： |  |

**此页提供**

《医疗器械注册证》(进口医疗器械提供《进口医疗器械注册证》) 和全部补充批件

（复印件，使用A4纸）

**此页提供**

若该医疗器械属委托加工，相关证明材料

（复印件，使用A4纸）

**此页提供**

产品说明书

（原件说明书要附于一张空白的A4纸上，并保证文字清晰可见）

**此页提供**

产品标签

（复印件，保证文字清晰可见）

**此页提供**

产品包装

（原件或打印版，要粘贴于A4纸上，并保证文字清晰可见）

**此页提供**

若申报医疗器械在国内其他省份中标（入围），提供通知书或省级药械采购平台网站截图

（复印件，使用A4纸）