附件4：

内蒙古自治区医疗卫生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4-1 |
| 2 | 企业信息审核表 | 原件（网上直接打印） | 附件4-2 |
| 3 | 保证供应承诺函 | 原件 | 附件4-3 |
| 4 | 法定代表人授权书 | 原件 | 附件4-4 |
| 5 | 《营业执照》（副本） | 原件（供现场审核）、复印件 |  |
| 6 | 《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》）（副本）及全部变更事项 | 原件（供现场审核）、复印件 |  |
| 7 | 《医疗器械注册证》 | 复印件 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 企业出具的两年无违法违规的声明 | 原件 |  |
| 10 | 药监部门出具的两年无违法违规证明材料 | 原件（证明须提供地市级食药监局出具的证明原件，供现场审核）、复印件 |  |
| 11 | 历史中标价格和销售价格真实性承诺书 | 原件（新上市产品可不提供） | 附件4-5 |
| 12 | 对申报医用耗材承担质量责任的声明 | 原件 |  |
| 13 | 报名产品汇总表 | 原件（网上直接打印） | 附件4-6 |
| 14 | 其他相关资料 | 复印件 |  |

**注：1.企业未进行多证合一换证的，须提供《营业执照》（副本）、组织机构代码证和税务登记证原件（供现场审核）及复印件。**

**2.不具有法人资质的子公司须提供总公司《营业执照》（副本）和《法人授权委托书》原件及复印件。**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4-7 |
| 2 | 产品基本信息审核表 | 原件（网上直接打印） | 件件4-8 |
| 3 | 《医疗器械注册证》及附表 | 复印件 |  |
| 4 | 最新有效期内，省级及以上检验报告书 | 复印件 |  |
| 5 | 最新批次厂检报告书 | 复印件 |  |
| 6 | 进口产品入境货物检验检疫证明（必须为中文国家有特殊强制性规定的产品相应证书或证明材料） | 复印件 |  |
| 7 | 委托加工证明材料 | 原件 |  |
| 8 | 产品说明书 | 原件 |  |
| 9 | 产品标签 | 复印件 |  |
| 10 | 产品包装 | 复印件 |  |
| 11 | 执行特定质量标准的证明材料 |  |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 盟市要求提供的其他材料 | 复印件 |  |
| 备注：每个品种的材料按生产批件、质量标准、药检报告书、说明书、标签、包装等的顺序装订，产品材料按产品序号顺序叠放,每个品规对应一份产品资料。 | | | |

3.以上纸质材料均使用A4纸，要求每页加盖企业公章。

4.法定代表人授权书、报名产品汇总表需单独递交一份以备审核。

5.材料中所有需填写企业名称的栏目均需填写企业完整名称。

6.复印件要求清晰可认。

7.以上材料有标准格式的，要按附件所列的标准格式要求填写。

8.所有材料均使用中文（外文资料必须提供经过公证部门公证的相应中文翻译文本）。

9.所有材料均需逐一装订胶装粘贴成册（每个产品须单独成册），凡材料不全或不按要求装订的，材料将会被全部退回。

10.企业认为其他需提供的资料。

附件4-1：

**生产企业资质材料**

企业名称：

企业用户名：

附件4-2：

**企业信息审核表（一）（本表由计算机自动生成）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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4-3：**

**内蒙古自治区医疗卫生机构医用耗材**

**备案采购保证供应承诺函**

：

（企业名称）参加内蒙古自治区医疗机构医用耗材备案采购活动，我企业下列备案采购产品（见附表），将按照《内蒙古自治区卫生计生委关于做好公立医疗机构高值医用耗材采购管理工作的通知》等文件规定与医疗机构依法签订购销合同，并在此郑重承诺：我单位备案采购医用耗材在交易采购周期内，保证向配送企业及时提供质量合格的产品，并确保产品供应率达到100%，如有违反，自愿接受相关处罚，并依法承担违约责任。

我单位保证出具的承诺函真实、合法，并愿承担一切法律责任。

企业名称（盖章）:

法定代表人（签字）：

联系电话：

日期: 年月日

附件4-3：

**内蒙古自治区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，参与内蒙古自治区医疗机构医用耗材备案采购报名审核以及后期的采购、供应等工作，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**

**（正反面）**

**企业法定代表人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**（正反面）**

注：身份证粘贴处要加盖企业公章

注：身份证粘贴处要加盖企业公章

**此页提供**

《营业执照》（副本）原件、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）原件、复印件及全部变更事项记录

（复印件，请使用A4纸）

**此页提供**

《医疗器械注册证》

（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）

**此页提供**

企业出具的两年无违法违规声明

（原件，请使用A4纸）

**此页提供**

地市级及以上食药监部门出具的

两年内无违法违规证明

（复印件，请使用A4纸）

附件4-5：

**内蒙古自治区医疗机构医用耗材备案采购历史中标价格和销售价格真实性承诺书**

：

（企业名称）郑重承诺：在内蒙古自治区医疗机构医用耗材备案采购工作中，我公司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，如提供不实的价格信息且无法澄清，愿意接受相应处罚。

特此承诺。

企业名称：（公章）

法定代表人：（签字盖章）

日期：年月日

**此页提供**

企业出具的对申报医用耗材承担质量责任的声明

（原件，请使用A4纸）

附件4-6：

**备案采购医用耗材报名汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **产品名称** | **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**此页提供**

企业其他相关信息

（复印件，使用A4纸）

附件4-7：

**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4-8：

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**

有效期内，省级及以上医疗器械检验报告书

（复印件，使用A4纸）

**此页提供**

企业最新批次医疗器械厂检报告书

（复印件，使用A4纸）

**此页提供**

进口产品入境货物检验检疫证明（必须为中文。国家有特殊强制性规定的产品相应证书或证明材料）（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，**要粘贴于A4纸上，并保证文字清晰可见）

**此页提供**

医疗器械执行特定质量标准的证明材料

（复印件，使用A4纸张）

**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）

**此页提供**

盟市要求提供的其他材料

（复印件，使用A4纸）