**资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **顺序** | **材料名称**（资料文件必须按此**目录装订**） | **材料要求** |
| 1 | 资料目录 | 原件盖章 |
| 2 | 产品汇总表 | 原件盖章 |
| 3 | 法定代表人授权书（格式自拟） | 原件盖章 |
| 4 | 报名产品有效期内的各级企业授权书 | 复印件盖章或原件盖章 |
| 5 | 报名公司企业三证 | 清晰复印件盖章 |
| 6 | 报名公司医疗器械经营/生产许可证 | 清晰复印件盖章 |
| 7 | 国产产品国内生产企业医疗器械生产企业许可证及企业三证；进口产品中国一级总代理公司医疗器械经营许可证及企业三证 | 清晰复印件盖章 |
| 8 | 提供价格佐证材料，例如发票复印件、合同等 | 清晰复印件盖章 |
| 9 | 服务能力证明资料（配送服务方面，格式自拟） | 原件盖章 |
| 10 | 所投产品响应规格要求的**证明资料**（包括生产企业的产品说明书、彩页、我国政府机构出具的产品检验核准证件等） | 清晰复印件盖章 |
| 11 | 所有报名产品的《医疗器械注册证》或备案凭证（过期的后须附受理通知书）；无需注册证的必须提供相关证明 | 清晰复印件盖章 |

以上材料如有无法提供，请在对应页中填写情况说明并盖章