**医用耗材（体外诊断试剂）遴选资料需求清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **资料名称** | **说明** | **注意事项** | **是否已提供** |
| 1 | **医用耗材（体外诊断试剂）报价单** | / | ①必须采用我院模板**（附件2）**完整填写资料 |  |
| ②报价单所填信息须与产品注册证等附件材料信息一致 |  |
| ③**EXCEL版本**和**加盖公章的PDF版本**都须回传各一份 |  |
| 2 | **医疗器械注册证**（针对II、III类医疗器械）**/****医疗器械备案凭证**（针对I类医疗器械） | 按产品分类情况提供其一 | 须在有效期内；必须含有报价单上的型号规格 |  |
| 3 | **营业执照** | 厂家 | 须在有效期内 |  |
| 4 | **医疗器械生产许可证**（针对II、III类医疗器械）**/医疗器械生产备案凭证**（针对I类医疗器械） | 厂家，只适用于在国内生产的产品 | 须在有效期内 |  |
| 5 | **医疗器械经营许可证**（针对III类医疗器械）**/医疗器械经营备案凭证**（针对II类医疗器械） | 厂家，按产品分类情况提供 | 须在有效期内 |  |
| 6 | **营业执照** | 供应商或厂家 | 须在有效期内 |  |
| 7 | **医疗器械经营许可证**（针对III类医疗器械）**/医疗器械经营备案凭证**（针对II类医疗器械） | 供应商或厂家，各级供应商都需要 | 须在有效期内 |  |
| 8 | **产品授权书** | 厂家授权供应商 | 须在有效期内，授权区域必须包含北京市朝阳区妇幼保健生育计划服务中心（北京市朝阳区妇幼保健院），如代理经销商，实行两票制。 |  |
| 9 | **法人资格证明书及法人授权销售人员授权书（法人身份证复印件、被授权人身份证复印件）** | 供应商法人授权销售人员 | 须在有效期内。 |  |
| 10 | **报价公司联系人（被授权人）最近三个月在报价公司缴交社保的有效证明** | / |  |  |
| 11 | **股东组成人员名单及查询证明** | / | 可参考使用国家企业信用信息公示网、天眼查、企查查等相关网站截图 |  |
| 12 | **产品彩页** | / | 产品彩页电子版（如专机专用试剂，还需提供配套医疗设备彩页及相关资料） |  |
| 13 | **产品说明书** | / |  |  |
| 14 | **产品同类业绩明细表** | / | 须采用我院模板**（附件3）**完整填写资料，**EXCEL版本**和**加盖公章的PDF版本**都须回传各一份 |  |
| 15 | **营业状态截图** | 厂家 | 厂家（如提供“国家企业信用信息公示系统”(www.gsxt.gov.cn/index.html)查询截图）； |  |
| 16 | **营业状态截图** | 供应商 | 供应商（如提供“国家企业信用信息公示系统”(www.gsxt.gov.cn/index.html)查询截图）； |  |
| 17 | **报价公司“信用中国”和“中国政府采购网”网站截图查询证明；** | 供应商 | 供应商“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）和“中国政府采购网”(www.ccgp.gov.cn)截图查询证明；注：未列入“信用中国”网站中“记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信行为”的记录名单；不处于“中国政府采购网”中“政府采购严重违法失信行为信息记录”的禁止参加政府采购活动期间失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单（以“信用中国”网站(www.creditchina.gov.cn)及中国政府采购网(www.ccgp.gov.cn)查询结果为准，如在上述网站查询结果均显示没有相关记录，视为没有上述不良信用记录，须提供网站截图查询证明）; |  |
| 18 | **提供资料真实性承诺书** | / | 模板见附件4 |  |

**※以上18项资料均需供应商盖章，除报价单（附件2）、产品同类业绩明细表（附件3）独立提供外，其他按上述顺序合并为一份PDF文件，请供应商准备资料时在上表最右列对照情况写明后将此表与产品资料一起回传。**