**附：《产品申报材料要求一览表》电子版汇总**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **阶段名称** | **网上所需提交材料** | **备注** |
| **企业注册（共5项）** |  （1）企业营业执照、组织机构代码证及税务登记证，或企业营业执照 (含统一社会信用代码)（2）开户许可证（3）法人代表授权委托书（4）经办人（被授权人）身份证（5）经办人（被授权人）办理社会保险相关证明 | 注：电子版材料，扫描原件或者复印件加盖公章（图片上传要求清晰） |
| **产品申报（共7项）** | 1. 消毒产品生产企业卫生许可证
2. 卫生许可批件及附件或卫生安全评价报告及附件
3. 申报产品影像资料（网上填报时须上传产品图片）；
4. 医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证（仅经营企业申报须提供）
5. 境外生产企业的委托授权书（仅境外生产企业代理提供）
6. 承诺书（模版下载，生产企业盖章）
7. 申报授权书（模版下载，生产企业、经营企业盖章）
 | 注：1、电子版材料，扫描原件或者复印件加盖公章（图片上传要求清晰）2、外文原件资料需提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证。 |
| **价格证明材料** | （1）2012年以来其他省市中标的及在我省内各医疗机构销售的最低价证明材料。价格证明文件需能体现该产品的单价，可以是销售发票、销售合同或医疗机构内部议价凭证等（日期：应在本次集中采购正式公告发布前）。 | 注：1、企业依据2012年以来全国各省份（直辖市、自治区）最低中标或挂网价格及在我省内各医疗机构销售的最低价进行比较，取两者价格的低值在平台自行填报“最高限价”。（如果全国各省份中标或挂网价格中的最低值或我省内各医疗机构销售的最低价只有其一那么该价格即为限价。）2、电子版材料，扫描原件或者复印件加盖公章（图片上传要求清晰） |

**《产品申报材料要求一览表》纸质版汇总**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **所需寄送的纸质材料** | **备注** |
| （共14项） | （1）企业营业执照、组织机构代码证及税务登记证，或企业营业执照 (含统一社会信用代码)(复印件）（2）开户许可证(复印件） （3）法人代表授权委托书(模版下载，原件） （4）经办人（被授权人）身份证(复印件） （5）经办人（被授权人）办理社会保险相关证明(原件） （6）消毒产品生产企业卫生许可证(复印件） （7）卫生许可批件及附件或卫生安全评价报告及附件(复印件） （8）申报产品实物或样品，同时将产品彩色图片(用A4纸打印)或产品彩册一并递交。 （9）企业产品汇总表(由电子表格导出，提供纸质原件加盖公章）（10）医疗器械经营许可证或第二类医疗器械经营备案凭证（经营企业须提供，复印件）（11）境外生产企业的委托授权书（仅境外生产企业代理提供，复印件） （12）承诺书（模版下载，原件，生产企业盖章） （13）申报授权书（模版下载，原件，生产企业、经营企业盖章） （14） 2012年以来其他省市中标的及在我省内各医疗机构销售的最低价证明材料。价格证明文件需能体现该产品的单价，可以是销售发票、销售合同或医疗机构内部议价凭证等（日期：应在本次集中采购正式公告发布前） | 注：1、纸质资料统一使用A4纸张。2、复印件应清晰并逐页加盖公章。3、提交的所有文件材料及往来函电均使用中文。外文原件资料需提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证。4、企业提供的资料必须真实、合法。纸质资料与网上申报资料的内容应完全一致。 |