

附件

基础数据录入及补充完善须知

一、维护与更新条件

（一）由具有合法资质的相关高值医用耗材生产、经营（配送）企业直接参与。准字号产品须由生产厂家直接参与，进字号和许字号产品须由《医疗器械注册证》上指定的代理人或境内总代理（以生产厂家直接授权为准）参与。其中经营（配送）企业仅接受福建省有配送资质的经营（配送）企业参与。

（二）境内高值医用耗材生产企业、境外高值医用耗材境内总代理商、福建省有配送资质的经营（配送）企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次医用耗材联合采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（三）本次联合采购不接受闽医保办〔2016〕8号文涉及的列入不诚信记录及“黑名单”企业的报名申请。

（四）企业应如实提供和填报有关资料，所有文件采用电子文档的方式在网上进行，文件需使用数字证书加盖电子印章后上传。

二、相关材料

（一）生产企业

1. 资质材料

(1)《营业执照》(正、副本)。若为“三证合一”的新证书,无需填写第2、3项;

(2)《组织机构代码证》(统一社会信用代码)(正、副本);

(3)《税务登记证》(正、副本);

(4)境内高值医用耗材生产企业或境外高值医用耗材总代理企业法人身份证(正、反面)或护照;

(5)境内高值医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》,境外高值医用耗材总代理企业提供《医疗器械经营许可证》(正、副本);

(6)境外高值医用耗材生产企业的《委托授权书》(仅境外高值医用耗材总代理提供)(需现场递交);

(7)境内高值医用耗材生产企业和境外高值医用耗材境内总代理商《福建省药械联合阳光采购申请函》,以及为被授权人办理社会保险相关证明(最近三个月缴纳社保明细)(需现场递交);

(8)其他相关文件材料。

2. 产品资质

(1)企业应提交医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表或医疗器械产品生产制造认可表和附页的复印件。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号,所报产品必须在其范围内;如医疗器械注册证正办理延期手续的,需提供受理通知单。

(2)产品说明书;

(3)全国最低采购价和福建省最低销售价及相关证明材料;

(4) 其他相关文件材料。

注：以上所有文件材料及往来函均使用中文（外文资料必须提供相应的中文翻译文本）。

(二) 经营（配送）企业资质材料

1. 《企业营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需填写第2、3项；
2. 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；
3. 《税务登记证》（正、副本）；
4. 《医疗器械经营许可证》；
5. 经营（配送）企业法人身份证（正、反面）；
6. 福建省有配送资质的经营（配送）企业《福建省药械联合阳光采购申请函》，以及为被授权人办理社会保险（最近三个月缴纳社保明细）（需现场递交）；
7. 其他相关文件材料。

(三) 材料修改

在系统开放录入及补充完善期间，境内高值医用耗材生产企业和境外高值医用耗材境内总代理商可以修改相关材料。公示期间，不得做任何修改，也不得撤销。公示期间接受企业网上申诉。

三、几点说明

(一) 生产、经营（配送）企业必须确保满足我省联合采购至少一个周期的正常供货。对不守诚信，无正当理由不按时供货

的企业，一律列入不诚信企业“黑名单”在采购平台公布并上报国家有关部门按相关规定予以处理。

（二）联合采购统一采用网上填报的方式进行，数字证书是企业福建省药械联合阳光采购平台的唯一标识，凭数字证书进行网上高值医用耗材的资料提交、信息澄清、信息确认完善等相关操作，具体办理流程详见电子印章及数字证书办理平台（网址：<http://www.fjdzysz.com/project/yxhc/page/yw/yw.jsp>）。

（三）生产企业提供的价格信息、产品相关信息应接受社会监督和举报，企业如出现虚报价格信息或造假瞒骗行为的，一经查实，取消参与我省高值医用耗材联合阳光采购资格。

（四）生产、经营（配送）企业对联合采购活动事项有疑异的，反映人必须提供真实有效的证据，并在申投诉期规定时间内，按照“谁主张、谁举证”的原则，以实名方式通过网络平台反映，逾期不予受理。

为便于沟通交流，帮助企业及时掌握高值医用耗材联合采购相关信息，省药械联合采购中心建立官方QQ群，请通过审核的企业按要求加群，群号如下：

福建高耗联采①群：560975205（境内生产企业）

福建高耗联采②群：529281260（境外产品国内总代理）

福建高耗联采③群：677190747（经营（配送）企业）

福建省药械联合阳光采购申请函

福建省药械联合采购中心：

本企业申请参加福建省药械联合阳光采购工作，遵守采购工作的相关规定，所提交的材料信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

兹授权委托员工_____（身份证号码 _____）为本企业参加福建省药械联合阳光采购工作的唯一合法代理人，以本企业名义处理一切与之相关的事务，本企业认可被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。

被授权人（签字）：_____

被授权人联系电话：_____

法定代表人（签字）：_____

法定代表人联系电话：_____

企业名称（盖章）：_____

授权日期：_____

被授权人 居民身份证（正面）复印件粘贴处	被授权人 居民身份证（反面）复印件粘贴处
-------------------------	-------------------------

（注：请加盖企业公章）