附件：资料目录

资料目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称**（资料文件必须按此**目录装订，现场提交一式两份**） | **材料**  **要求** |
| 1 | 目录 | 原件 |
| 2 | 产品汇总表 | 原件 |
| 3 | 法定代表人授权书（格式自拟） | 原件 |
| 4 | 报名产品有效期内的各级企业授权书 | 复印件或原件 |
| 5 | 报名公司企业三证 | 清晰复印件 |
| 7 | 国产产品国内医疗器械生产企业三证；  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 |
| 8 | 服务能力证明资料（格式自拟） | 原件 |
| 9 | 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、生产企业或报名公司书面盖章承诺说明等） | 清晰复印件 |
| 10 | 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 |
| 现场提交 | 现场必须回答**专家提问并**展示**样品**（样品须有**公司简称、完整外包装、中文标识和条形码**，且须与实际供货产品完全一致） | 现场  提交 |