**关于2024年医疗服务与保障能力提升购置医疗设备项目（包1）**

**报名资料封面**

**第一册 共一册**

**企业名称：（加盖企业公章）**

**年 月 日**

**目 录**

**企业证明文件部分**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **具体要求** |
| 1 | 国产产品-《医疗器械生产许可证》复印件国产产品-《医疗器械经营许可证》复印件 | 格式详见附表1国产产品的生产企业需提供《医疗器械生产许可证》副本复印件。 |
| 2 | 《营业执照》（副本）复印件 | 格式详见附表2 |
| 3 | 《产品一览表》 | **格式详见公告文件附件3** |
| 4 | 企业基本情况表 | 格式详见附表3 |
| 5 | 法定代表人身份证明书或法人代表授权委托书 | 格式详见附表4 |
| 6 | 采购需求问卷调查表 | 格式详见附表5 |

**产品证明文件部分**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料名称** | **具体要求** |
| 1 | 《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》和附页的复印件 | 格式详见附表6须按申报产品顺序排序，并在右上角清晰注明所申报产品的编号。 |
| 2 | 《产品说明书》 | 格式详见附表7（简单易用的产品，可以提供说明书、标签和包装标识的任意一项） |
| 3 | 产品图片 | 格式详见附表8提供产品彩页及实物图片，须按申报产品顺序排序，并在右上角清晰注明所申报产品的序号 |

**一、企业证明文件部分**

**附表1**

|  |
| --- |
| **请在此页放****《医疗器械生产许可证》副本复印件/《医疗器械经营许可证》副本复印件****国产产品的生产企业需提供《医疗器械生产许可证》副本复印件。****国产产品的全国总代理商需提供《医疗器械经营许可证》副本复印件** |

**附表2**

|  |
| --- |
| **请在此页放****经有效年检的《营业执照》副本复印件** |

**申报产品一览表（放入格式详见公告文件附件3）**

**附表3**

**企业基本情况表**

企业名称（盖章）：

企业联系电话：

企业传真：

企业通信地址：

企业邮政编码：

企业网址：

企业电子信箱：

企业开户名称：

企业开户银行：

企业开户账号：

企业法人姓名：

企业法人身份证号：

销售人员姓名：

销售人员身份证号：

销售人员联系电话：

财务人员姓名：

财务人员联系电话：

**附表4**

**法定代表人身份证明书**

（法定代表人参加的，出具此证明书）

姓名： ，性别： ，出生日期： ，现任职务： ，系（企业名称）的法定代表人。

特此证明。

**法定代表人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**反面**

**法定代表人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**正面**

企业名称（加盖单位公章）：

日期：

**法人代表授权委托书**

（授权代表人参加的，出具此授权委托书）

单位名称： 法定代表人姓名：

身份证号码：

住所地：

授权委托人姓名：

身份证号码：

工作单位：

住址： 电话：

现委托就关于沈阳市第六人民医院XXXX询价工作通知活动中，以我单位名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于年月日签字或盖章生效，无转委托，特此声明。

**授权委托人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**反面**

**授权委托人**

**居民身份证复印件粘贴处**

**正面**

企业名称（加盖单位公章）：

法定代表人（签字或盖章）：

授权委托人（签字或盖章）：

日 期

**附表5**

**采购需求问卷调查表**

一、所投企业产业发展情况

1.所投企业是否在中国主板或创业板上市。是（）投标企业注册资本（）万。否（）

2.投标企业是否具有国家生产许可的企业。是（）否（）

生产产品类别。I类、（）II类、（）III类医疗器械（）、非分类管理（）。

3. 投标企业是否建立生产质量管理体系且通过国内外相关认证。是（）认证类型（）、（）等。否（）

4.所投企业在国内设有（）个区域子公司，全国（）家，本地（）家；（）家区域一级代理商，全国（）家，本地（）家。

二、所投企业市场供给情况

1.投标企业所投产品客户使用情况：（ ）家（ ）项目。医院级别，三级（ ）家（ ）项目，二级（）家（）项目。

2.所投产品总数（）项。

三、同类采购项目历史成交信息

1.投标领域年均销售额（），过去五年在（）级医院中标情况：（）份合同或中标通知书，中标项目数量（）项，执标项目（）项。

四、产品运行维护等相关情况

1.所投产品的使用是否需要提供专业设备，是（），否（）

2.所投产品是否需要辅助器械或耗材，是（），以何种方式提供，采购（），或随产品配送（）。否（）。

3.投标企业在本地是否具有存储投标产品的能力，是（），仓储面积（）立方，否（）；

4.投标企业是否具有冷链运输能力，是（），与物流公司合作（），自运营（），否（）

5.所投产品如有升级更新，是否收取额外费用？是（），否（）

6.所投产品辅助备件或器械、耗材更换是否需要额外采购？是（），否（）

**二、产品证明文件部分**

**附表6**

|  |
| --- |
| **请在此页放****具有对应类别的医疗器械经营许可证（或医疗器械经营备案凭证），制造商具有有效期内的医疗器械生产许可证，所投产品具有有效期内的医疗器械产品注册证（或医疗器械备案凭证）的复印件****须按申报产品顺序排序，并在右上角清晰注明所申报产品的编号。** |

**附表7**

|  |
| --- |
| **请在此页放****产品说明书****产品参数（文字形式）** |

**附表8**

|  |
| --- |
| **请在此页放****产品图片****提供产品彩页及实物图片，须按申报产品顺序排序，并在右上角清晰注明所申报产品的编号。** |

**附表9 需求描述**