**附件3**

**2017年国家高值医用耗材价格谈判**

**企业资质文件装订册**

**产品类别：**

**企业名称：**

**（加盖企业公章）**

**企业地址：**

**联系电话：**

**说 明**

1. 本装订册应按产品类别分别装订。
2. 所有资质文件应在规定的有效期内。
3. 申报文件为非中文的，应同时提供中文翻译件，并提供公证处出具 “中、外文内容一致” 证明的公证书。（公证提供有困难的可以只提交翻译件，但必须保证中外文内容完全一致，若不一致所导致的一切责任及后果均由企业承担全责，并出具企业保证承诺）。
4. 所有资质文件必须清晰，不得涂改，统一使用A4纸，在右下角标明页码。
5. 企业递交的装订册每页必须加盖公章。
6. 企业无法提供相应文件的，请标明“无”，并注明原因。

**1．企业法人营业执照**

要求：尚未更换“三证合一”登记证书的企业，须提交企业法人营业执照、组织机构代码、税务登记证。

**2.医疗器械生产企业许可证/经营企业许可证**

要求：1.生产企业应提供《医疗器械生产企业许可证》（正、副本复印件）及医疗器械生产产品登记表。

2.进口产品代理人应提供《医疗器械经营企业许可证》（正、副本复印件）及医疗器械经营备案凭证，同时须提供生产企业名称和地址。

**3．进口产品生产企业授权文件复印件**

要求：1.进口产品生产企业授权文件应现行有效。

2.授权文件上的企业名称应与进字号或许字号产品注册证上指定的代理人保持一致。如不一致，应附工商部门出具的变更证明。

**4.谈判产品汇总表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **产品名称** | **商品名** | **注册证号** | **注册证有效期** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**5．2016年及2017年第一季度完税证明**

要求：提供企业2016年及2017年第一季度依法纳税情况说明及证明材料。