附件1：

安徽省第二批高值医用耗材集中带量采购

企业申报材料及相关要求

一、企业所需申报材料   
　　1.企业信息材料（见附件2），包括《企业法人营业执照》；《医疗器械生产许可证》（进口耗材产品全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》；法定代表人授权书;供货承诺函；无不良记录承诺函。

2.产品信息材料（见附件3），包括产品基本信息表及相关证明材料；《医疗器械注册证》；《进口产品生产企业授权文件》。

二、申报材料的要求   
　　1.申报材料按企业信息材料、产品信息材料按分别装订。

2.申报企业应按照要求填报材料，不得擅自修改填写内容。每组套申报材料提交一式一份，统一使用A4纸双面打印，逐页加盖企业公章。   
　　3.所有文件材料及往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译件。

三、申报材料的递交

1.申报材料递交采取现场递交的方式。申报企业由被授权人负责相关材料的递交。被授权人应持法定代表人授权书原件（见附件3）、身份证原件、密封的申报材料，在规定时间内递交。法定代表人递交申报材料的，应持身份证原件及复印件。

2.各申报企业请于 年 月 日（工作时间），将申报材料递交至安徽省医药集中采购服务中心609室（地址：合肥市益民街20号六楼）。未在规定时间内申报视为放弃本次价格谈判。

四、其他要求

1.谈判企业授权1个自然人作为被授权人，全权代理企业谈判文件的申报、签署、现场谈判等相关工作。被授权人参加谈判须提交法定代表人授权委托书；法定代表人参加谈判的，应提交法定代表人身份证明书。

2.申报企业应根据要求如实提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效完整。若申报企业不如实提供或不完整提供证明材料的，一经核实，省医药联合采购办公室将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材在采购周期内在安徽省内带量采购活动的参与资格。

3.带量采购高值医用耗材生产企业是保障产品质量和供应的第一责任人，生产企业可直接配送，也可委托配送。配送必须符合“两票制”相关规定，按购销合同约定保证产品供应，及时满足医疗机构的采购需求。除不可抗力外，对不能保障产品供应的企业，纳入省、市级医药集中采购不良记录名单，暂停该企业生产的所有耗材在安徽省药采平台的交易资格。

联系方式：0551-62657806