附件2

**企业资质及报送材料要求**

一、参加议价谈判的企业应当具备以下条件：

1.遵守国家法律、法规及有关规定；

2.三年内未发生因产品质量引发的医疗事故，三年内未被国家或省级药品监管部门通报；

3.具有耗材服务供应能力，对产品的质量负责，按规定提供售后服务。

二、参加议价谈判的企业应提供以下材料：

1.法定代表人授权委托书；

2.企业法人营业执照；

3.医用耗材生产企业许可证；

4.医用耗材注册批文；

5.医疗器械经营企业许可证（仅指境外产品的国内总代理）；

6.境外医疗器械生产企业出具的中国总代理授权证明和中文翻译件；

7.产品使用说明书；

8.耗材申报信息表、承诺函。

**申报材料均应加盖公章扫描成PDF版后报送，其中涉及的证书、证明材料应真实有效，不得伪造、虚构。**