**附件2：**

**资质材料递交说明**

**一、生产企业需递交的资质审核材料及装订顺序：**

（一）生产企业材料册

1.《生产企业资质证明材料封面》（模板见附件）。 2.《营业执照》复印件。

3.《医疗器械生产企业许可证》复印件。

4.《质量与货源保证书》（模板见附件）。

5.以集团公司或总公司报名的，需提供集团公司或总公司与子公司或分公司之间的关系说明、集团公司或总公司的《营业执照》、《医疗器械生产/经营企业许可证》复印件（均加盖集团公司或总公司、分公司鲜章）。

以上证明材料须在有效期内（有副本的提供副本，同时附上“变更记录”页面）。

6.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（原已递交的企业无需重复递交）。

（二）产品材料册

1.《产品资质证明材料封面》（模板见附件）。

2.《医疗器械注册证》、产品说明书（清晰复印件）。

3. 产品质量标准（清晰复印件）。

4.外省（区、直辖市）集中带量采购中选价格或中标（挂网）价格证明材料，无以上价格的自拟说明。

5.与项目有关的其他材料。

（三）授权书（模板见附件）。

授权书无需装订，单独递交即可。只需递交一次，原已递交的无需重复递交。

（四）配送企业材料册（生产企业报名时递交）

如配送新型冠状病毒检测试剂的企业不在广西壮族自治区高值医用耗材阳光采购第一至三批配送企业名单内的（可在广西壮族自治区药械集中采购网公示公告栏查询），请递交以下材料报名，在名单内的无需重复报名。

1.《配送企业资质证明材料封面》（模板见附件）

2.《营业执照》

3.《第二类医疗器械经营备案凭证》（经营第二类医疗器械的企业提供）、《医疗器械经营企业许可证》（经营第三类医疗器械的企业提供）复印件。

4.《配送承诺书》（模板见附件）

5.《自行配送承诺书》（模板见附件）

以上证照须在有效期内（有副本的提供副本，同时附上“变更记录”页面），加盖生产企业和配送企业鲜章。经营企业递交以上1-4项，如生产企业配送自己生产的产品递交以上1-3项和第5项材料。

**二、材料装订要求**

（一）材料装订方式不限，模板内容请勿修改。

（二）所有递交的资格证明文件，纸质材料均须加盖企业公章（鲜章）。不按规定装订、填写封面的纸质材料，公共资源交易中心不予接收。

**三、材料的递交方式**

（一）现场递交。各生产企业的纸质材料请在规定时间内递交至广西壮族自治区公共资源交易中心桃源办公区。

地址：广西南宁市桃源路35号广西壮族自治区公共资源交易中心桃源办公区二楼大厅（广西卫生职业技术学院桃源校区旁）。

（二）邮寄递交。疫情期间，生产企业可邮寄到广西南宁市桃源路35号自治区卫健委旧办公楼二楼前台。同时请拍摄被授权人手持身份证说明需办理事项的视频，发送至以下邮箱：gxyxcgyw@163.com。电子邮件名称、发件人、发送时间等信息请与纸质材料一并邮寄。

四、如不按以上要求装订材料、分册编册将会影响审核进度，材料混乱的将安排最后审核。