**广东医科大学附属医院遂溪医院**

**医教研设备（5万元以下）及配套专机专用耗材论证遴选报名须知**

一、报名厂商资格要求：

1、在中华人民共和国境内合法注册的独立法人企业。

2、参与遴选的产品（属医疗器械注册证管理范围）必须在政府采购平台有备案，并提供交易系统药交耗材ID（尚在办理过程中，提交回执才能报名，但遴选时必须有在政府采购平台备案）。

3、经营状况：未处于被责令停业、财产被接管、冻结、破产状态, 在经营活动中没有违法记录。

4、参与专机专用医用耗材遴选产品必须适用公开遴选目录清单上的设备。

二、产品资料书内容、格式如下（可参考模板另详见附件2）：

**电子版与纸质版资料必需一致。**

1、编制封面、目录、页码；封面要求标注：邀请公告编号、项目名称、项目编号、报名公司名称、联系人、电话、电子邮箱、日期。

2、对产品的相关描述。内容包括：厂家简况、产品介绍、产品性能与优势、销售情况及用户名单(其中必须列出广东省的用户名单)、售后服务及承诺书（含保修年限）等。

3、设备技术参数表（需另独立提供文件格式为可修改微软word文档电子版）

**要求如下：**

* 1. 请各商家提供拟介绍设备完整的技术参数（需标注独有参数）。
  2. 会议的演示及讲解内容不能超出提交的技术要求说明范围, 提交的技术要求说明文件可以用另一种语言，但相应内容应翻译成中文，在解释时应以中文文本为准。

4、设备配置清单**（需另独立提供文件格式为可修改微软word文档电子版）。**

5、耗材明细表（需另独立提供文件格式为可修改微软word文档电子**版）**。

6、三证等材料**（电子版为彩色JPG或者PDF，**证件必须在有效期内**）**：

a）工商局签发的单位法人营业执照。（报名单位必须有年审）

b）中华人民共和国组织机构代码证。（报名单位必须有年审）

* 1. 税务登记证。
  2. 食品药品监督管理局签发的医疗器械经营许可证。（报名单位必须有年审）
  3. 法人授权书。（含法人签名，**格式详见本文附件2**）
  4. 医疗器械经营企业许可证（生产厂家）
  5. 医疗器械生产许可证（生产厂家）。
  6. 有效期内的医疗器械注册证。（包括变更文件）
  7. 医疗器械经营备案凭证

**7、《公司报价确认函》不需电子文档，纸质版必须盖公章且纸质版请勿放置产品介绍书里，开会现场提交。（**耗材报价按检查项目单人份和最小计量单位报价（其中：单人份价格包含检测全过程所有试剂耗材及配套校准品、质控品、预激发液、激发液、清洗液、反应杯、吸管等不作为医疗器械产品）。

8、专用耗材配套设备的维保期限终身。

9、产品代理证书或授权书。（经销商或代理商必须提供）（电子版为彩色JPG或者PDF）。

10、法定代表人授权参会代表授权委托书、参会代表身份证复印件。（格式详见本文附件2，电子版为彩色JPG或者PDF）。参会代表更换的，请重新发过电子版。

11、三家以上设备成交合同或中标通知书、发票及耗材成交送货清单、发票（原则上提供广东省三甲医院），中标价不能涂改。（近2年）（电子版为彩色JPG或者PDF格式）。

12、产品彩页（正本）。

13、产品资料书6份，其中正本1份、副本5份，副本可采用正本的复印件。每份产品资料需标明“正本”、“副本”，其中正本要求盖公司章。正、副本不符以正本为准。

14、产品资料书电子文档（可修改）可以没有报名公司的公章。

15、产品资料书电子版须在截止日期前发送邮箱。资料书电子文档名为：XX公司+项目名称，邮箱：

16、产品资料书电子版通过审核的报名单位，接到通知后，在开会前指定时间把产品资料书纸质版交到医疗耗材器械仓库。

17、如报名单位没按要求提交产品资料电子版和纸质版取消参会资格。

三、会议的演示及讲解汇报时间4-6分钟，汇报请突出重点。

开会当天请检查好要用的移动储存器等（U盘、移动硬盘）是否有文件，以免浪费专家时间。

四、《产品报价确认函》不需电子文档，纸质版必须盖公章。纸质版请勿放置产品资料书里，须开会现场提交。（另详见文档附件1）。

广东医科大学附属医院遂溪医院

设备科