附件2

阿拉善盟公立医疗机构医用耗材和体外诊断试剂

配送企业资质备案材料格式要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **装订顺序** | **材料名称** | **材料**  **要求** | **标准**  **格式** | **备注** |
| 1 | 封面 | 原件 | 表1 |  |
| 2 | 企业法定代表人授权书 | 原件 | 表2 |  |
| 3 | 备案承诺书 | 原件 | 表3 |  |
| 4 | 生产企业直接配送申请书 | 原件 | 表4 | **仅生产企业直接配送提供** |
| 5 | 配送承诺书 | 原件 | 表5 |  |
| 6 | 法人营业执照（副本） | 复印件 |  |  |
| 7 | 医用耗材、体外诊断试剂经营（生产）企业许可证、第二类医疗器械经营备案凭证 | 复印件 |  |  |
| 8 | 企业认为必要的其他材料复印件 | 原件 |  |  |
| 备注：  （1）备案材料统一使用A4纸。  （2）备案材料应清晰完整，并逐页加盖单位公章。  （3）提交的所有文件材料及往来函电均使用中文。外文原件资料需提供相应的中文翻译文本并经公证部门公证。  （4）备案材料必须按照要求单独胶装成册，材料不符合要求的，经办机构有权拒绝接收。  （5）以上所有备案材料可通过邮递方式进行递交。 | | | | |

表1

2022年阿拉善盟公立医疗机构

医用耗材及体外诊断试剂配送企业

资质备案材料

**企 业 名 称：**

**医用耗材目录分类：**

第一批高值医用耗材（心脏介入类、心脏起搏器类、电生理类、神经外科类、眼科材料类）□

第二批医用耗材（血液净化类和通用高分子类）□

第三批高值医用耗材（骨科植入类）□

第四批高值医用耗材（非血管介入类和口腔科）□

第五批高值医用耗材（结构心脏病类、吻合器类、人体器官组织类、疝气修补类和外周血管介入类）□

体外诊断试剂□

表2

阿拉善盟公立医疗机构医用耗材及

体外诊断试剂阳光采购配送企业法定代表人授权书

阿拉善盟医疗保障局：

本授权书声明：注册于 （企业地址）的 （企业名称） （法定代表人的姓名）代表本企业授权我单位 （被授权人的姓名）为本企业的唯一合法代理人，参与阿拉善盟公立医疗机构医用耗材及体外诊断试剂阳光采购活动，以本企业名义处理一切与之有关的事务。并承诺：

被授权人参与阿拉善盟公立医疗机构医用耗材及体外诊断试剂配送企业资质备案活动的所有行为均代表我企业，被授权人造成的一切后果，均由我企业承担。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

法定代表人签字： 联系电话：

被授权人签字： 联系电话：

企业法人

居民身份证

正面

复印件粘贴

被授权人

居民身份证

正面

复印件粘贴处

被授权人

居民身份证

背面

复印件粘贴处

企业法人

居民身份证

背面

复印件粘贴

注：身份证粘贴处要加盖企业公章

表3

阿拉善盟公立医疗机构医用耗材及体外诊断试剂阳光采购配送企业备案承诺书

阿拉善盟医疗保障局：

我公司自愿参加阿拉善盟公立医疗机构医用耗材及体外诊断试剂阳光采购活动，在整个采购过程中，我公司做出如下承诺：

一、保证遵守国家有关法律、法规和《关于做好内蒙古自治区药品和医用耗材采购管理工作的通知》及其他挂网文件的相关规定。

二、保证所提供的资质证明文件真实、合法、完整，并愿承担因资质证明文件的缺陷所蒙受的全部经济损失及承担相应的法律责任。按要求制作资质材料，并完整录入真实有效的信息。提供的所有材料均真实、有效，如提供虚假材料或隐匿不报，愿意接受相应处罚。

三、保证按要求提供的产品价格是真实、有效的，并愿承担由此价格不实造成的后果。

四、我公司所提供的资料及信息均不涉及本公司秘密，均可向社会公开。

我公司同意本承诺书至采购期结束有效，并对我公司具有约束力。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字）：

联系电话：

日期： 年 月 日

表4

阿拉善盟公立医疗机构医用耗材和体外诊断试剂阳光采购生产企业

直接配送申请书

阿拉善盟医疗保障局：

我企业 （企业名称）是合法注册的医用耗材□体外诊断试剂□**生产企业**，我企业产品已按照《关于做好内蒙古自治区药品和医用耗材采购管理工作的通知》及其他挂网文件的相关规定，取得内蒙古自治区医疗卫生机构医用耗材及体外诊断试剂阳光采购挂网资格，为减少流通环节，降低配送成本，申请为有使用需求的阿拉善盟公立医疗机构进行直接配送，按照购销合同规定，按时、按质、按量向公立医疗机构提供挂网产品。

特此申请。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字）：

联系电话：

日期： 年 月 日

表5

阿拉善盟公立医疗机构医用耗材和体外诊断试剂

阳光采购配送企业配送承诺书

阿拉善盟医疗保障局：

我公司 （企业名称）是合法注册的医疗器械经营企业，自愿参加阿拉善盟公立医疗机构医用耗材及体外诊断试剂阳光采购，并承诺我公司将严格按照《内蒙古自治区医疗卫生机构高值医用耗材阳光采购管理办法》以及其他所有挂网文件的规定和公立医疗机构要求，及时供货并提供全面、完善的服务，不论公立医疗机构路程远近及采购数量和金额多少，均按合同保证供货；按照挂网品种的产品信息、产品质量标准提供合格产品，有效期符合有关规定，送达指定地点，满足阿盟所有参加医用耗材及体外诊断试剂阳光采购的公立医疗机构的需求。

我方将积极满足公立医疗机构的使用需求，严格按照挂网产品目录供应质量安全的产品，保证货源充足、及时配送。有下列情形之一的，采购管理机构有权取消我方配送资格。

一、因企业自身原因未能对公立医疗机构进行及时配送。

二、自有配送权起两年之内，与公立医疗机构未在网上发生交易的。

我公司保证出具的供货承诺书真实、合法，并愿承担一切法律责任。

本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次阳光采购活动有效期截止。

企业名称（盖章）：

法定代表人（签字）：

联系电话：

日期： 年 月 日

**此页提供**

《企业营业执照（副本）》的复印件

（复印件请使用A4纸）

**此页提供**

《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证 》及所有信息变更记录的复印件

（复印件请使用A4纸）

**此页提供**

企业认为的其他材料复印件

（复印件请使用A4纸）