|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 资料清单 | | | | | |
| 企业资料 | | | 品种资料 | | |
| 序号 | 资料名称 | 备注 | 序号 | 资料名称 | 备注 |
| 1 | 营业执照复印件 |  | 1 | 医疗器械注册证/备案凭证 |  |
| 2 | 上一年度企业年度报告 |  | 2 | 产品样盒（或彩色图片）、包装标签、说明书 |  |
| 3 | 医疗器械三类经营许可证/生产许可证 |  | 3 | 变更文件 | 如有 |
| 4 | 医疗器械二类备案证/生产许可证 |  | 4 | 全链条产品授权书 |  |
| 4 | 法人销售授权书原件及被授权人身份证复印件 | 授权书应载明被授权人姓名，身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限 | 5 | 所供产品生产企业、上级代理商证件，包括：营业执照、医疗器械生产/经营许可证、备案凭证(如有) |  |
| 5 | 质量保障协议 | 需包含售后承诺条款 |  |  |  |
| 6 | 公司对公账户信息（开户名、开户银行及账号） |  |  |  |  |
| 7 | 质量体系调查表（或合格供应商档案表） |  |  |  |  |
| 8 | 供货单位的印章印模备案 | 需为鲜章原印章备案 |  |  |  |
| 9 | 随货同行单样式 | 只能用盖章鲜章原件，不能为复印件 |  |  |  |
| 10 | 冷链委托运输协议（如果是委托运输的提供） | 供应商与运输公司签订的协议如涉及保密的可以打码盖章 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**备注：证照上的主要项目变更，则应该重新提供资料**