

医疗器械首营供应商审批所需证明材料

尊敬的供应商：

请按以下要求提供供应商企业首营资料：

一、营业执照复印件、上一年度的《企业年度报告公示情况》

若营业执照未办理三证合一还需提供效期内《组织机构代码证》《税务登记证》

二、器械生产或经营许可证复印件/器械生产或经营备案凭证复印件

请依据企业类型选择

| 证件类型 | 一类医疗器械经营企业 | 二类医疗器械经营企业 | 三类医疗器械经营企业 | 一类医疗器械生产企业 | 二、三类医疗器械生产企业 |
|--------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| 《医疗器械经营备案凭证》 | √ | | | | |
| 《医疗器械生产备案凭证》 | | | | √ | |
| 《医疗器械经营许可证》 | | √ | √ | | |
| 《医疗器械生产许可证》 | | | | | √ |

三、《法人授权委托书》

- 1、授权委托书加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或签名
- 2、授权委托书应当载明被授权人姓名、身份证号码、以及授权销售的品种、地域、期限；
- 3、附加盖供货单位公章原印章的被授权人身份证复印件

四、《质量保证协议书》

- 1、建议使用我司版本的《质量保证协议书》
- 2、若非我司版本，则至少包括以下内容
 - ①明确双方质量责任
 - ②供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；
 - ③供货单位应当按照国家规定开具发票
 - ④器械质量符合器械标准等有关要求
 - ⑤器械包装、标签、说明书符合有关规定
 - ⑥器械运输的质量保证及责任，运输时限(发货 15 天内送达我司仓库)
 - ⑦供货单位应当约定售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。
 - ⑧质保协议的有效期限

五、开户许可资料

包括：开户户名、开户银行及账号，且必须为实际收款账号。

六《随货同行单(票)样式》

1、随货同行单需包含以下信息：供货单位、生产厂商、货品名称、储运条件、医疗器械注册证号/备案凭证编号、医疗器械生产许可证号/备案凭证编号、规格、数量、批号、收货单位、收货地址、发运日期等内容。

2、需要随货同行单(票)原件，并需同时加盖出库专用章原印章(若同时使用多个出库章，则将所有出库章都加盖在随货同行单(票)上)及公章原印章，不可为加盖公章的影印件或复印件。

七、《相关印章样式》

1、印章至少包括：企业公章、法人代表章、合同章、发票专用章、器械出库专用章、质量管理专用章；

2、各印章均需要为原印章，不可为加盖公章复印件

以上资料需提供清晰的 A4 纸复印件或打印件(建议单面),均需加盖供货单位公章原印章,否则无效(原印章:

不是印刷、影印、复印等复制后的印记;清晰度:扫描进电脑打印出的文件仍可看清文件上的文字)

广州医药有限公司

质量管理部

附：发货须知

1、关于冷链商品：应采取封闭式货物运输工具和冷藏措施，且随货温度记录表上必须详细记录启运温度、启运时间，不符合要求将拒收商品。

2、关于随货同行单：应与办理首营企业提交的备案样式一致，且在随货同行单“发货日期”起 15 天内将商品送达至我司，逾期或不符合要求将拒收商品。

3、关于“合格证明文件”：

①国产器械：应随货与批号相同的生产企业检验报告书；

②进口器械：应随货提供《入境货物报关单》、且产品具有“检验合格标识”，对于有检疫要求的还需同时提供《入境货物通关单》、《入境货物检验检疫合格证明》，若随货未提供或不符合要求将拒绝入库销售。