**上药控股有限公司**

**首营品种资料预审表四（医疗器械）**

填写日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 器械名 | |  | 商品名 | |  | | 规格 | |  | |
| 填报人姓名 | |  | 电话 | |  | | 效期 | |  | |
| 采购员姓名 | |  | 电话 | |  | | 储藏条件 | |  | |
| 生产企业名称 | |  | | | | | 企业编码 | |  | |
| 经营企业名称 | |  | | | | | 企业编码 | |  | |
| 1、医疗器械经营企业许可证（ ）、营业执照及企业年度报告公示（ ）、组织机构代码证（ ）、税务登记证（ ）；   1. 医疗器械生产企业许可证或生产企业备案表（ ）、 营业执照（ ）、组织机构代码证（ ）、税务登记证（ ）； 2. 若为首次供应商，提供供货企业质量体系调查表（ ）；相关印章、随货同行单样式（　 ）；开户户名、开户银行及账号（　 ）； | | | | | | | |  | | |
| 4、医疗器械注册证［　　　　　 　　　 ］；  医疗器械注册登记表（ ）；  5、如果有商品名的，提供商品名批文 [ ]；  6、质量标准［ ］；  7、有效的检验报告书（ ）；  8、产品说明书。（ ）；  9、包装与标识复印件（ ）、样品（ ）；  10、若有计量要求请提供计量许可证（ ）；若有毒性控制要求请提供化学品毒性评审登记表（ ）；  11、有注册商标的，需提供商标注册证（ ）； | | | | | | | |  | | |
| 12、物价证明材料：上海物价期刊（ ）；上海阳光采购平台公告（ ）；  企业自主定价证明（ ）  13、体积（长\*宽\*高），毛重，装箱数的书面数据。（ ） | | | | | | | |  | | |
| 主数据平台申请编号 |  | | | 受理日期 | |  | | 审核合格日 | |  |

注：上述资料第1至第11项需加盖企业公章原印章。

说 明:

1. 企业编码是指该企业在我司的六位编码。
2. 质量体系调查表及印章样式可提供供应商的原有版式，如无法提供，需按我司版本的《供/购货企业质量体系调查表》及供应商印章样本填写、盖章。
3. 生产许可证、商标注册证等如有变更，需有变更记录或说明。
4. 申报时资料请按上述顺序排列。
5. 小括号内打勾，中括号内请写相关内容。
6. 企业自主定价证明文件仅限暂无阳光平台信息的品规。