**医用耗材、试剂遴选报名须知：**

**一、请详细阅读以下内容，通过电子邮件提交报名材料，报名阶段不需提供纸质文件。**

二、遴选采购项目请参阅《附件：拟遴选采购产品目录》，参选试剂类项目请填写《附件：临床诊断试剂信息登记表》，参选医用耗材及其他医用品请填写《附件：医用耗材信息登记表》。

三、☆报名参选的企业及参选产品必须遵守以下规定，否则报名无效！

1、临床诊疗用耗材、试剂必须具有注册证或备案凭证；

2、参选产品的规格、临床用途须符合公告要求；

3、与政府带量采购相关的产品，参选产品的品类、规格、报价不得与政府带量采购要求发生冲突；

4、原则上可单独收费耗材须是江苏省阳光采购平台挂网产品。

四、☆为便于汇总整理报名材料，报名邮件主题应为“\*\*\*公司医用耗材遴选报名”，且报名邮件正文中必须列出参选产品对应的项目编号、项目名称（项目编号、名称见附件：拟遴选采购产品目录），有授权人联系方式，产品资料、经营资质通过邮件附件提交，附件用“项目编号+公司简称”的方式命名打包，如参选多个项目，则按项目分别打包。

五、除须提供报名产品信息登记表外，报名材料还需包含以下材料（PDF格式），具体要求如下：

1、产品资质文件：临床诊疗用耗材、试剂需要注册证或备案凭证复印件，包括所有附件、附页、变更文件以及配套中文说明书、中文标签样本；不作医疗器械管理的产品可提供符合国家或行业规定的产品资质材料。

2、企业生产（经营）资质文件清晰复印件：所有相关企业的营业执照、医疗器械经营许可证或经营备案凭证；国产产品须提供生产许可证及附件。

3、授权文件：国产产品从注册人开始，进口产品从注册代理人开始的各级连续授权文件，授权的内容、权限、日期必须明确有效，授权文件中涉及到的文件、附件必须提供。

4、其他材料：参选承诺及法人授权、江苏省用户名单含联系方式、其他自行提供的文件。

（友情提醒：1、务必仔细检查报名邮件的内容与格式，以及提交的产品资料、经营资质、授权文件、产品信息登记表、承诺函等文件是否真实有效并符合要求，否则无法通过预审。 2、请提前准备好参选产品样品，且样品必须与报名参选的规格型号完全一致，遴选前及遴选现场可能要求提供样品，未按要求提供样品视作放弃参选；检测检验试剂不需要提供样品。3、经营资质、授权文件可能要求在谈判现场查验原件，包括授权代表资格证明，请提前准备。）