# 附件3

# 新增产品申报材料清单及提交要求

## 需提交的材料清单及排版顺序

1. **申报主体资质**
   1. 申报主体最新营业执照；
   2. 申报主体法定代表人身份证扫描件；
   3. 相关网站查询截图，查询时间不早于2020年12月1日。包括：信用中国（www.creditchina.gov.cn）未列入失信被执行人和重大税收违法案件当事人名单，中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn/search/cr）未列入“严重违法失信行为记录名单”、中国之行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）未列入“失信被执行人”及法定代表人“限制消费人员”查询结果截图；
   4. 申报主体2019年度审计报告；
   5. 申报主体最近3个月的完税凭证；
   6. 申报主体最近3个月为员工缴纳各项社会保险及住房公积金的缴纳凭证；
   7. 产品为医疗器械的，需提供该产品供货所有环节涉及企业的医疗器械生产/经营资格证明（含许可类目）；
   8. 申报主体为经销商或代理商时（仅限进口产品），需提供相应授权证明文件及生产商证明文件；
   9. 申报产品为OEM或ODM产品时，需提供代工厂出具的委托生产声明函（格式1：委托生产声明函 ）。
2. **产品资质**
   1. 产品最新说明书；
   2. 第三方检验机构出具的产品检验报告，上述第三方检验机构需经国家检验检测机构资质认定（CMA）,并具备相应承检范围；
   3. 医疗器械注册证/备案证明（仅医疗器械产品提供）；
   4. 产品知识产权证明文件。
3. **加盖申报主体公章的承诺函**（格式2：承诺函）
4. **申报主体认为应提供的其他资质材料**

## 排版及提交要求

1. 请将所有文档整合至一个文档并转为PDF格式，请勿以其他文件格式提交，文件以“产品名称及型号+供应商名称”命名；
2. 所有资质按照第一部分“需提交的材料清单及排版顺序”中要求的顺序进行排列；
3. 请务必生成目录，参照第一部分要求分为二级。目录标题可自拟，表达清晰无歧义，保证所有资质内容均可在目录中查询所在页码；
4. 提供的所有资质文件需为中文版本；如原始文件为外文的，应附中文翻译。

## 文件格式

## 格式1：委托生产声明函

## 格式2：承诺函

## 格式1：委托生产声明函

委托生产声明函

我司（生产商名称） 就承接（品牌持有方公司名称） （以下简称“委托方”）关于（产品名称及型号） （以下简称“该产品”）的委托生产作如下说明：

1. 我司仅负责该产品的生产工作，该产品专利、品牌、商标等知识产权均归委托方所有；
2. 我司承诺不向任何第三方销售该产品，该产品对第三方的销售、授权经销等行为均由委托方进行；
3. 我司与委托方或其他第三方之间不存在关于该产品质量或知识产权相关的争议或纠纷；
4. 我司承诺不以我司名义用该产品申报《2020上海市康复辅助器具社区租赁（试点）产品供应商及产品目录》；
5. 我司放弃申报成为上海市康复辅助器具社区租赁服务供应商；
6. 我司具有该产品相关生产资质，所提供的该产品均符合《2020上海市康复辅助器具社区租赁（试点）产品供应商及产品目录》的申报要求；
7. 我司承诺始终遵守法律法规、部门规章和政策性文件的相关规定，并主动接受上海市康复辅助器具相关主管部门及其委托方的监管。

生产商（加盖公章）：

日期： 年 月 日

## 格式2：承诺函

承 诺 函

【申报主体】 （以下简称“本公司”）就参与上海市康复辅助器具社区租赁（试点）产品供应商及产品目录申报事宜，本公司具备包括但不限于以下条件：

1. 本公司系在【地点】 依法设立、有效存续的法人，可依法独立承担民事责任；
2. 本公司具有良好的商业信誉和健全的[财务会计制度](https://www.baidu.com/s?wd=%E8%B4%A2%E5%8A%A1%E4%BC%9A%E8%AE%A1%E5%88%B6%E5%BA%A6&tn=SE_PcZhidaonwhc_ngpagmjz&rsv_dl=gh_pc_zhidao)；
3. 本公司具有提供产品所必需的设备和专业技术能力；
4. 本公司依法缴纳税收和[社会保障资金](https://www.baidu.com/s?wd=%E7%A4%BE%E4%BC%9A%E4%BF%9D%E9%9A%9C%E8%B5%84%E9%87%91&tn=SE_PcZhidaonwhc_ngpagmjz&rsv_dl=gh_pc_zhidao)；未发生任何违法违规行为；
5. 近三年内，本公司在经营活动中不存在任何违法违规行为且本公司及本公司产品无产品质量或知识产权相关的纠纷；诚信状况良好；
6. 本公司同意，持续按照有关要求即时提供产品及配套服务；
7. 本公司满足有关准入要求的全部条件；
8. 如若产品入围，本公司将按照上海市康复辅助器具主管部门要求为入围产品投保产品责任险；
9. 如若本公司已有产品入围《上海市康复辅助器具社区租赁（试点）产品供应商及产品目录（2019版）》，且该产品所属类别与本次申报产品所属类别相同，则默认本公司申请以新产品代替往期入围产品；
10. 本公司承诺始终遵守法律法规、部门规章和政策性文件的相关规定，并主动接受上海市康复辅助器具相关主管部门及其委托方的监管。

申报主体：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（盖章）

日 期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_