# 经销消毒药械及一次性使用无菌医疗器械证件审核申报须知

1.须审证产品：消毒剂、消毒器械（含生物指示物、化学指示物和灭菌物品包装物）、一次性使用无菌医疗器械等。
2.以上产品必须经过我院审证合格后方可进入临床科室使用，经销商不得提供任何未经审证合格的消毒剂、消毒器械、一次性使用无菌医疗器械给我院临床科室、医技部门和个人使用，包括试用品和赠送品。不得提供不符合《消毒管理办法》、《医疗器械监督管理条例》和《消毒产品标签说明书管理规范》等文件规定的消毒产品及卫生质量不符合要求的消毒产品给我院使用。
3.经销商办理产品审证申报时，如提供虚假证明、文件资料、样品，或采取其他欺骗手段骗取审证合格的，一经发现，我院以后将不再受理该企业审证申报，并由经销企业承担由此造成的一切后果，我院将追究其法律责任。
4.经销商须向我院采购部门提供审核的相关有效证件的复印件。**医疗器械生产企业的**《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械产品注册证》及其登记表，**消毒产品生产企业的**《营业执照》、《生产企业卫生许可证》、《消毒产品卫生安全评价报告备案凭证》、《消毒产品卫生安全评价报告》及其附件等；**经销商的**《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》、生产企业及上级经销商的《授权书/委托书》和个人授权书及身份证；省级以上防疫检测部门**检验报告书、样品及彩图**。复印件需加盖原件持有者及经销商的公章，必要时提供原件。
5.生产企业和经销商所提供的复印件必须真实、合法，所有文字、图案等必须与原件完全一致，复印件上的文字、图案和印章等必须清晰可辨，同时提供复印件与原件完全一致的保证书，并有法人代表的亲笔签名。
6.经销商须填写《中山大学附属第三医院粤东医院消毒药械及一次性使用无菌医疗器械审核申报表》（以下简称：申报表）。申报表须打印,一式两份，由企业法人代表亲笔签名并加盖企业公章。申报内容应填写完整、清楚，不得涂改和缺项，提交前应认真核对无误。
7.经销商除须向采购部门提供必需的证件、资料、填写完整的申报表，还应提供所有申报材料的电子版（U盘，内含有法人代表签名和公章的申报表及各种申报证件的JPG文件）。

8.申报材料须按以下顺序排列：

1. 申报表（2份，单独放置，无需装订）
2. 报价表（按公告格式填写）
3. 生产企业《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》/《生产企业卫生许可证》
4. 经销企业《营业执照》、《医疗器械经营企业许可证》
5. 《消毒产品卫生安全评价报告备案凭证》、《消毒产品卫生安全评价报告》及其附件说明书等）
6. 《授权书》或《委托书》（含厂家、注册代理商和售后服务机构、经销商、个人及个人身份证等）
7. 省级以上防疫检测部门颁发的合格合法检验报告书
8. 产品用户名单、销售发票（三家三级甲等综合医院以上在用的近期发票复印件和发票的涉税查询）、彩页

9.经销商准备齐全所有审证资料，先提交采购部门审核，采购部门初步审核合格后，审证人在申报表上签署具体意见和签名，再送医院感染管理科审核。医院感染管理科根据提供资料认真审核，如有不符合要求的注明具体意见，送回采购部门交经销商重新补充或修订材料，重启审证程序。审证合格的由医院感染管理科签署意见和签名后，申报表一份送采购部门存档备查，另一份由医院感染管理科存档。审证结果由采购部门负责通知经销商。