# 附件3

# 需要提交的资质材料清单

1. **申报主体资质**
2. 申报主体最新营业执照；
3. 申报主体法定代表人身份证复印件；
4. 申报主体2018年度审计报告（无审计报告的，可提供2018年度财务报表，并附上申报主体实缴出资证明）；
5. 申报书中所列出的主要技术人员资质证明；
6. 申报书中所列出的产品相关项目经验证明；
7. 申报主体最近3个月的纳税申报表和完税凭证；
8. 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；
9. 医疗器械生产许可证（仅医疗器械生产商提供）；
10. 医疗器械经营资格证明（仅医疗器械生产商提供）；
11. 申报产品为OEM或ODM产品时，申报主体需提供产品的知识产权证明；
12. 申报主体为经销商或代理商时，申报主体需提供相应授权证明文件及生产商证明文件。
13. **产品资质**
14. 产品出厂检验合格证
15. 第三方检验机构出具的产品检验报告
16. 医疗器械注册证/备案证明（仅医疗器械产品提供）
17. **申报主体认为应提供的其他资质材料**

注：提供的文件需为中文版本；如原始文件为外文的，应附中文翻译