一次性使用医疗器械资质审核资料

**一、一次性医疗器械（“械”字号）**

**第一类医疗器械：**

第一类医疗器械生产备案凭证

第一类医疗器械备案信息表

第一类医疗器械备案凭证

**第二类医疗器械：**

医疗器械生产企业许可证（进口产品无，另提供报关单）

医疗器械产品注册证（及附件）

第二类医疗器械经营备案凭证

**第三类医疗器械：**

医疗器械生产企业许可证（进口产品无，另提供报关单）

医疗器械注册证（及附件）

医疗器械经营企业许可证

**二、防疫物资除了该产品所属的类别的资质外，还应符合下列标准：**

1、医用外科口罩： YY0469-2011

2、医用防护口罩： GB19083-2010

3、防护服： GB19082-2009

三、所有产品还应提供：

1、每一级别的授权书；

2、供应商的营业执照；

3、厂家或代理商法人对经办人的授权及身份证复印件

注：

1. 所有资质文件都应加盖开票供应商的公章；
2. 若有新规，则按照新的规定执行；