**附件2：响应资料目录顺序及装订要求**：**编制目录、标注页码、字迹清晰、要素齐全。**

1.**响应资料目录及顺序：(1)-(6)必须提供。**

1. 销售人/经办人授权书（原件）及法定代表人、销售人/经办人身份证复印件
2. 《所提交材料真实性及法律责任承诺函》（原件）
3. 《企业法定代表人营业执照》三证合一及相关许可证（复印件）,应不少于: **A.**营业执照（三证合一）；**B.**医疗器械经营许可证（或医疗器械经营备案证）；**C.**产品生产许可证（进口产品可不提供此证）；**D.**产品医疗器械注册证（含注册登记表）/备案证；**E.**进口产品生产商授权书；**F.**不属于医疗器械的产品需提供国家食品药品监督管理总局产品分类明细/管理办法；或其他证明材料。对于不属于医疗器械的，对B-E项不作强制要求。
4. 在经营活动中没有重大违法记录的书面声明（原件）及征信查询截图（加盖公章）

(5)《产品质量及售后服务承诺书》（原件）

(6)产品技术资料，含产品彩页、产品说明书等（加盖厂家和供应商的公章）

(7)其他相关资料

**2.装订要求：**请**严格按**上述**目录顺序制作响应文件**，装订成一式三份（一份正本二份副本）；同时，第（3）项D、E、F三项资料按响应产品顺序单独整理1份，加盖公章，无需装订。