

医用耗材阳光采购与自行采购目录内产品

挂网申请服务指南

一、适用范围

(一) 涉及的内容：申请阳光采购与自行采购目录内产品挂网。

(二) 适用对象：医用耗材生产（供应）企业。

二、办事依据

(一) 《关于印发浙江省医用耗材集中采购产品动态调整改革方案的通知》；

(二) 医用耗材集中采购相关政策文件等。

三、申请材料目录

(一) 《医疗器械注册证》或《消毒产品卫生安全评价报告》扫描件：

1.批准生产的产品与申报产品一致；

2.医疗器械注册证应在有效期内，未在有效期内的须在上传医疗器械注册证扫描件的同时一并上传受理通知书或相关证明材料扫描件；

3.属于第一类医疗器械管理的产品需上传第一类医疗器械备案凭证和第一类医疗器械备案信息表（若发证部门未发纸质备案信息表，可在相应官方网站截图上传）；

4.拟申报的产品名称应与医疗器械注册证（《消毒产品卫生安全评价报告》）的产品名称一致，申报的规格、型号应与医疗器械注册证（《消毒产品卫生安全评价报告》）上规格、型号栏标注的一致或与产品技术要求一致；

5.逐页加盖生产（供应）企业公章（鲜章）。

(二) 《产品说明书》扫描件：

1.应为产品正式包装中的产品说明书或印在产品包装上的说明书的扫描件；

2.产品名称、规格型号、生产企业名称等信息须与申报产品一致；

3.外文说明书需提供有效的中文翻译件；

4.如非 A4 纸张大小的，需逐页粘贴于 A4 纸上；

5.逐页加盖生产（供应）企业公章（鲜章）。

四、申请接收和处理

(一) 网上提交：生产（供应）企业登录浙江医保公共服务平台（<https://zhyb.ybj.zj.gov.cn>），进入“耗材招标管理”模块；

(二) 申请方式：

1.无国家医用耗材代码的检验试剂类产品需在“注册证管理”-“新增注册证”模块新增注册证（审核不超过7个工作日），其余分类产品无需新增；

2.生产（供应）企业进入“耗材产品管理”，点击“我的耗材产品”-“新增耗材产品”按钮，填写信息后进行申报；

3.生产（供应）企业网上产品申报完成提交后，基础库产品需由二级及以上医疗机构在平台申报相关产品，自行采购产品需由三级医疗机构在平台申报相关产品。

（三）处理时间：

1.产品审核时间：每月15日前（包括15日）提交的产品申请，次月15日（包括15日）前完成审核；

2.产品申诉时间：次月月底前，企业可对审核不通过的产品进行再次编辑提交，中心会对重新提交的产品进行再次审核；

3.产品上线时间：申请提交次月月底完成挂网；

4.配送关系建立时间：每月1日-7日（如遇周末及节假日顺延）。

（四）联系电话：0571-86401857。

（五）邮箱：zjsyxcgzx@163.com。

五、监督投诉渠道

0571-86409269

医用耗材阳光采购与自行采购目录内产品挂网交易申请

