### **特殊资格审查资料**

1. 涉及产品及其配置产品为医疗器械的，产品及其配置产品须符合《医疗器械注册与备案管理办法》要求并提供中华人民共和国医疗器械注册证或备案凭证。
2. 涉及产品及其配置产品为医疗器械的，投标人须符合《医疗器械监督管理条例》要求，并针对其自身生产的产品需提供医疗器械生产许可证或生产备案凭证，针对非自身生产的产品需提供医疗器械经营企业许可证或经营备案凭证（已提供包含二类备案的多证合一营业执照的供应商除外）。