



首届世界中医药人工智能大会

The 1st World Congress on Artificial Intelligence in TCM



参展产品资质合规要求一览表

为确保展会合规，请严格按照以下分类准备相关证件。所有证件必须真实、有效，且处于有效期内。本表格详细列出了药品、医疗器械、药食同源产品及 AI 智能体等不同展品类别的资质要求。

资质合规要求总表

展品类别	企业主体资质（门槛）	产品上市资质（一物一证）	进口产品特别要求
药品 (含中药饮片/成药)	1. 营业执照（三证合一） 2. 药品生产许可证（厂家） 或药品经营许可证（经销商） 3. GMP/GSP 认证符合性检查结果	1. 药品注册证（国药准字批件） 2. 药品检验报告书（近期） 3. 说明书及标签备案	1. 进口药品注册证 2. 进口药品通关单 3. 口岸药检所检验报告
医疗器械 (含设备/耗材/试剂)	1. 营业执照 2. 生产/经营许可证（一类备案，二类备案，三类许可）	1. 医疗器械注册证（或备案凭证） 2. 产品技术要求说明书 3. 若含软件，需提供软件版本号说明	1. 进口医疗器械注册证 2. 原厂授权书及报关单 3. 中文标签及说明书
药食同源产品 (普通食品类)	1. 营业执照 2. 食品生产许可证（SC证）或食品经营许可证	1. 第三方检测报告（近一年内，含重金属/微生物） 2. 产品执行标准（企标或国标） 3. 严禁宣称治疗功效	1. 入境货物检验检疫证明 2. 进口报关单 3. 原产地证明



首届世界中医药人工智能大会

The 1st World Congress on Artificial Intelligence in TCM



展品类别	企业主体资质（门槛）	产品上市资质（一物一证）	进口产品特别要求
药食同源产品 (保健食品类)	1.营业执照 2.食品生产/经营许可证	1.保健食品注册证书（或备案凭证） 2.保健食品标志（蓝帽子）及批准文号	1.进口保健食品批准证书 2.检验检疫证明
AI智能体 (医疗 AI/软件)	1.营业执照（含软件开发/销售范围） 2.软件著作权证书	1.若用于诊断/治疗：必须提供医疗器械注册证（通常含 AI 软件组件） 2.若仅为辅助/管理：需提供软件测试报告及功能说明书 3.数据安全与隐私合规声明	1.原产国上市证明 2.中文本地化部署说明 3.数据跨境传输合规证明（如适用）

特别提示：

一、一物一证原则

展出的每一个具体型号、规格的产品，都必须有对应的注册证或备案凭证。

二、宣传合规要求

- **药品/器械：**宣传内容必须与注册证核准的适用范围一致，不得夸大宣传
- **药食同源：**严禁出现“治疗”、“治愈”、“疗效”等医疗术语，否则将被定性为违规广告

三、现场备查要求

请携带所有证件的原件或加盖公章的复印件，以便现场市场监管部门进行突击检查。

四、注意事项

1. 所有证件必须在有效期内



首届世界中医药人工智能大会

The 1st World Congress on Artificial Intelligence in TCM



2. 进口产品需提前办理相关手续
3. AI 智能体类产品需明确功能定位，选择相应监管路径
4. 如有疑问，建议提前咨询当地监管部门

请各参展单位严格按照本表格要求准备相关资质文件，确保展会合规顺利进行。如有特殊情况，请提前与展会主办方沟通协调。