省际联盟缝合线等 5 类医用耗材 集中带量采购文件

采购文件编号: SJLM-24-HC2025-1

省际联盟采购领导小组 2025 年 9 月

第一部分 采购邀请

省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中 带量采购邀请函

(编号: SJLM-24-HC2025-1)

按照《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号〕、《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)等文件精神和国家医疗保障局关于加强区域协同做好医药集中采购提质扩面的具体要求,由辽宁省医疗保障局牵头,天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、吉林省、黑龙江省、安徽省、江西省、河南省、湖北省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、西湖自治区、新疆生产建设兵团组、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成24省(市、区、兵团)采购联盟,成立省际联盟缝合线等5类医用耗材集中带量采购工作领导小组(简称"省际联盟采购领导小组"),代表联盟地区公立医疗机构(含军队医疗机构)及自愿参加的医保定点社会办医疗机构开展医用耗材集中带量采购。日常工作和具体实施由辽阳市医疗保障局承担。现邀请符合条件的企业积极参与。

一、采购范围

(一) 采购产品

本次集采的缝合线、注射器(带针)、泵用输液器、吸氧管、 真空采血管(含静脉血样采集针)5类医用耗材,管理类别不包 括第一类产品,具体如下:

1.缝合线

- (1) 可吸收缝合线: 通常由动物来源组织材料或各种非动物来源单体材料聚合(或多单体共聚)制成可降解吸收的缝合线。缝合线表面可有涂层,分为带针和不带针两种。无菌提供,一次性使用。用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎。归属《医疗器械分类目录》子目录"02 无源手术器械",一级产品分组为"13 手术器械-吻(缝)合器械及材料",二级产品分组为"06.1 可吸收缝合线"、"06.2 可吸收缝合线",管理类别为第三类。包括但不限于国家医保耗材分类代码前 10 位为C140803185、C140804185 的产品。不包括预期用于骨结合的缝线。
- (2) 不可吸收缝合线: 通常由聚合材料(或金属材料)制成不可降解吸收的缝合线。缝合线表面可有涂层,分为带针和不带针两种。无菌提供,一次性使用。用于软组织、器官和/或皮肤的缝合。归属《医疗器械分类目录》子目录"02 无源手术器械",一级产品分组为"13 手术器械-吻(缝)合器械及材料",

二级产品分组为"07.1 不可吸收缝合线"、"07.2 不可吸收缝合线",管理类别为第二类、第三类。包括但不限于国家医保耗材分类代码前 10 位为 C140801184、C140802184 的产品。不包括预期用于骨结合的缝线、运动医学类修复用缝合线。

2.注射器(带针):通常由器身、锥头、活塞和芯杆组成。器身一般采用高分子材料制成,活塞一般采用天然橡胶制成。无菌提供,一次性使用。用于抽吸液体或注入液体后注射,泵用注射器包括无针规格。归属《医疗器械分类目录》子目录"14注输、护理和防护器械",一级产品分组为"02血管内输液器械",二级产品分组为"12药液用转移、配药器具",管理类别为第二类;归属同一子目录下,一级产品分组为"01注射、穿刺器械",二级产品分组为"02无菌注射器",管理类别为第三类。包括但不限于国家医保耗材分类代码前15位为C16010110200003的产品。不包括胰岛素注射器、疫苗注射器。

说明: 无菌注射器常规规格 1ml、2ml 或 2.5ml、5ml、10ml, 其中 5ml 必须申报;溶药注射器常规规格 10ml、20ml 或 30ml、 50ml 或 60ml,其中 20ml 或 30ml 必须申报;泵用注射器 50m 或 60ml 必须申报(可申报无针规格);无芯杆溶药注射器 20ml 或 30ml 必须申报。

3.泵用输液器:通常由鲁尔圆锥接头、管路、滴斗、流量调节器、瓶塞穿刺器、药液过滤器等组成,部分带有空气过滤器的进气件、药液注射件。管路一般由聚氯乙烯或其他材料制成,其

设计能在压力作用下,将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械输入静脉。无菌提供,一次性使用。用于静脉输注药液。归属《医疗器械分类目录》子目录"14注输、护理和防护器械",一级产品分组为"02血管内输液器械",二级产品分组为"05输液器",管理类别为第三类。包括但不限于国家医保耗材分类代码前7位为C142301的产品。

4.吸氧管:通常由进氧接口、氧气软管、调节环、鼻塞等组成,鼻氧管与输氧系统连接,供患者吸入氧气使用。一次性使用。用于吸氧时氧源与吸氧者之间的氧气直接输送或湿化后输送。归属《医疗器械分类目录》子目录"08 呼吸、麻醉和急救器械",一级产品分组为"06 呼吸、麻醉用管路、面罩",二级产品分组为"08.1 鼻氧管",管理类别为第二类。包括但不限于国家医保耗材分类代码前 15 位为 C14020226600013 的产品。不包括特殊功能吸氧管。

说明: 吸氧管至少申报一个管长≥1.2 米的规格。湿化瓶至少申报一个装量≥100ml 的规格。

5.真空采血管(含静脉血样采集针)

(1) 真空采血管:通常由管和头盖组成,管材一般由PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)或玻璃管制成,管内壁附着或不附着添加剂或附加物。一次性使用。与一次性使用采血针配合使用,用于人体静脉血的收集、运输、存储。归属《医疗器械分类目录》子目录"22 临床检验器械",一级产品分组为"11 采样设备和

器具",二级产品分组为"04静脉血样采血管",管理类别为第二类。包括但不限于国家医保耗材分类代码前10位为C142302203的产品。不包括末梢采血管、末梢血采集容器、特殊采血管或保存制备管、非真空采血管。

说明:常规规格血清管(橘红色/红色头盖)、柠檬酸钠(枸橼酸钠)凝血试验管(蓝色头盖)、EDTA 抗凝管(紫色头盖)、分离胶促凝管(黄色头盖)、肝素抗凝管(绿色头盖)、柠檬酸钠(枸橼酸钠)血沉试验管(黑色头盖)、氟化钠管(灰色头盖)。

(2)静脉血样采集针:通常由静脉采血针、保护套和其他部件组成。无菌提供,一次性使用。适用于采集静脉血样。归属《医疗器械分类目录》子目录"22临床检验器械",一级产品分组为"11采样设备和器具",二级产品分组为"01.1动静脉采血针及连接件",管理类别为第三类。包括但不限于国家医保耗材分类代码前15位为C16030621500002的产品。不包括安全静脉采血针、末梢采血器、动脉血气针、机用采血器、足跟采血器。

(二) 采购主体

联盟地区公立医疗机构(含军队医疗机构)均应参加。鼓励 医保定点社会办医疗机构参加。参与的医疗机构统一执行联盟集 中带量采购相关规定和采购结果。

二、采购产品协议采购量、产品分组和最高有效申报价格

(一) 协议采购量

以联盟地区医疗机构申报采购需求量的 90%作为协议采购量(数量非整数时四舍五入取整,下同),数据信息以联盟地区医疗机构申报的有效数据为准。

(二) 产品分组

依据企业维护信息和医疗机构填报历史采购信息进行论证, 形成缝合线等5类产品分组,具体如下:

1.**缝合线**:根据材料、功能或用途等分为8个产品分组,协议采购量共计6068.80万根,具体组别详见表-1。

表-1

分组 序号	产品分组	联盟地区	备注
1	1 可吸收缝合线、天然材质		
2	2 可吸收缝合线、合成材质	天津市、河北省、山西省、内蒙古自治	
3	3 可吸收缝合线、合成材质、免打结	区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽 省、江西省、河南省、湖北省、广西壮	
4	4 不可吸收缝合线、合成材质	首、江四旬、内南旬、 <i>两</i> 礼旬、)四九 族自治区、海南省、重庆市、四川省、	
5	5 不可吸收缝合线、合成材质、免打结	贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、	
6	6 不可吸收缝合线、不锈钢材质	甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新	
7	7 不可吸收缝合线、钛合金材质	疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团。	
8	8 不可吸收缝合线、金属材质、免打结	(

2.注射器(带针):根据材料、功能或用途等分为5个产品分组,协议采购量共计218733.68万支,具体组别详见表-2。

表-2

分组 序号	产品分组	联盟地区	备注
9	9 注射器(带针)、各种类型、各种规格	工冲去 儿亚小 山井上山公豆 汉户小	无菌注射器和溶 药注射器
10	10 避光注射器(带针)、各种类型、各种规格	天津市、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、 吉林省、黑龙江省、安徽省、江西省、河南	
11	11 泵用注射器、各种类型、 各种规格	省、湖北省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自	
12	12 避光泵用注射器、各种类型、各种规格	区、陜四旬、日州旬、日海旬、丁夏四陜日 治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵 团。	
13	13 无芯杆溶药注射器、各种类型、各种规格	대 0	

3.泵用输液器:根据材料、功能或用途等分为2个产品分组,协议采购量共计254.93万支,具体组别详见表-3。

表-3

分组 序号	产品分组	联盟地区	备注
14	14 泵用普通输液器、各种规格、 各种针型	天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、 辽宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、河 南省、湖北省、广西壮族自治区、海南省、	
15	15 泵用精密输液器、各种规格、 各种针型	重庆市、四川省、贵州省、云南省、西藏 自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏 回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生 产建设兵团。	

4. 吸氧管:根据材料、功能或用途等分为 2 个产品分组,协议采购量共计 6283.02 万根,具体组别详见表-4。

表-4

分组 序号	产品分组	联盟地区	备注
16	16 不带湿化瓶吸氧管	河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉 林省、黑龙江省、安徽省、江西省、湖北省、 广西壮族自治区、海南省、重庆市、四川省、	
17	17 带湿化瓶吸氧管	贵州省、云南省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团。	

5.真空采血管(含静脉血样采集针):根据材料、功能或用

途等分为4个产品分组,真空采血管协议采购量共计94964.00 万支,静脉血样采集针协议采购量28216.17万支,具体组别详见表-5。

表-5

分组 序号	产品分组	联盟地区	备注
18	18 真空采血管、玻璃、各种规格、 各种型号	天津市、山西省、内蒙古自治区、辽 宁省、吉林省、黑龙江省、安徽省、	
19	19 真空采血管、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、各种规格、各种型号	可有、 古林有、 杰龙江有、 女徽有、 湖北省、 广西壮族自治区、 海南省、 重庆市、 四川省、 云南省、 西藏自治	
20	20 静脉血样采集针、软连接、各种 规格、各种型号	里庆巾、四川省、云南省、四濑目后 区、陕西省、甘肃省(不参加静脉血 样采集针)、青海省、宁夏回族自治	
21	21 静脉血样采集针、硬连接、各种 规格、各种型号	区。	

(三) 最高有效申报价格

参考联盟地区现行采购价格、全国省级挂网采购价格、全国带量采购中选价格等,同时结合联盟地区实际采购情况,经专家组论证后,每个产品组分别制定的最高有效申报价格(不区分竞价分组),详见表-6。

表-6

分组 序号	采购产品	产品分组	最高有效申 报价格(元/ 根/支/套)	备注
1		1 可吸收缝合线、天然材质	126.53	
2		2 可吸收缝合线、合成材质	36.70	
3		3 可吸收缝合线、合成材质、免打结	267.52	
4	_ - 缝合线	4 不可吸收缝合线、合成材质	73.2 <i>5</i>	
5	缝行线	5 不可吸收缝合线、合成材质、免打结	305.20	
6		6 不可吸收缝合线、不锈钢材质	36.30	
7		7不可吸收缝合线、钛合金材质	142.00	
8		8 不可吸收缝合线、金属材质、免打结	573.80	
9	少 们 即	9 注射器(带针)、各种类型、各种规格	0.5360	
10	注射器 (带针)	10 避光注射器(带针)、各种类型、各种规格	2.83	
11	(市针) 	11 泵用注射器、各种类型、各种规格	4.51	

	12 避光泵用注射器、各种类型、各种规格	6.80	
	13 无芯杆溶药注射器、各种类型、各种规格	3.22	
泵用输液	14 泵用普通输液器、各种规格、各种针型	5.59	
器	15 泵用精密输液器、各种规格、各种针型	7.22	
四与从	16 不带湿化瓶吸氧管	1.58	
ツ 乳 官	17 带湿化瓶吸氧管	10.90	
丰山 河 1	18 真空采血管、玻璃、各种规格、各种型号	0.5117	
管(含静	19 真空采血管、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、各种规格、 各种型号	0.8310	
	20 静脉血样采集针、软连接、各种规格、各种型号	0.2883	
来す /	21 静脉血样采集针、硬连接、各种规格、各种型号	0.4175	
	器 吸氧管 真空采血	13 无芯杆溶药注射器、各种类型、各种规格 泵用输液 14 泵用普通输液器、各种规格、各种针型 15 泵用精密输液器、各种规格、各种针型 吸氧管 16 不带湿化瓶吸氧管 17 带湿化瓶吸氧管 18 真空采血管、玻璃、各种规格、各种型号 真空采血管(含静脉血样采集) 19 真空采血管、PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)、各种规格、各种型号 20 静脉血样采集针、软连接、各种规格、各种型号	13 无芯杆溶药注射器、各种类型、各种规格 3.22 泵用输液 14 泵用普通输液器、各种规格、各种针型 5.59 器 15 泵用精密输液器、各种规格、各种针型 7.22 吸氧管 16 不带湿化瓶吸氧管 1.58 17 带湿化瓶吸氧管 10.90 專空采血管、玻璃、各种规格、各种型号 0.5117 19 真空采血管、及环苯二甲酸乙二醇酯)、各种规格、各种型号 0.8310 除血样采集针、软连接、各种规格、各种型号 0.2883

注:申报价格为确认拟中选结果过程中确认企业排名使用的数值,不是拟中选价格,拟中选价格须使用表9-1至9-5的比价系数、包装系数、线径系数和其他系数,按照价格公式计算得出。

三、申报要求

(一) 申报企业资格及相关要求

- 1.申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人(含备案人,下同)。境外医疗器械注册人应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务,委托其作为申报企业。产品质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到本次集中带量采购要求的企业均可参加。
- 2.同一医疗器械注册人同一产品分组产品须委托同一家企业申报。
- 3.不同医疗器械注册人若为同一实际控制人或存在控股关系(直接控股或间接控股超过50%的情形)的,视为存在关联关系。不同医疗器械注册人委托同一家企业申报的,委托企业和受托企业之间均视为存在关联关系;不同医疗器械注册人委托不同企业申报的,但委托企业或受托企业为同一实际控制人或存在

控股关系的,委托企业和受托企业之间均视为存在关联关系;同产品分组有委托生产关系的视为存在关联关系。

- 4.申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》,未被省际联盟采购领导小组或其成员单位列入当前"违规名单"。
- 5.申报企业和医疗器械注册人应遵守包括但不限于《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规,并承担相应法律责任。
- 6.申报企业须在本次集中带量采购过程中,依据《医药价格和招采信用评价的操作规范(2025版)》向省际联盟采购领导小组作出承诺,该承诺或将根据工作需要公开。
- 7.申报企业须明确并承诺,申报的所有规格型号在采购周期 内满足本省际联盟采购需求。申报规格、型号应尽可能覆盖临床 所需,审核中若发现覆盖不全,可取消该企业申报资格。

(二) 申报产品资格要求

- 1.申报产品属于采购产品范围,且须于2025年10月14日(含)前获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。
- 2.申报产品应当符合有关部门的质量标准要求,并按有关部门要求组织生产。
- 3.申报企业须于2025年10月14日17:00时前,确认参加本次集中带量采购的供应产品,完成企业申报工作。

四、采购周期与采购协议

- (一)本次省际联盟缝合线等5类医用耗材集中带量采购周期为3年,自联盟各地区中选结果实际执行日起计算。已自行开展同类医用耗材集中带量采购且尚在采购协议期内的省份,可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定执行本次集采中选结果。
- (二)采购周期内每年签订采购协议。续签采购协议时,协议采购总量原则上不低于首年协议采购量,或不低于上一年实际采购量 90%,不低于同中选企业上年协议采购量。
- (三)采购周期内,医疗机构若提前完成协议采购量,超出协议采购量部分,中选企业仍需按中选价格进行供应,直至采购周期届满。

五、采购执行说明

- (一)采购周期内, 医疗机构优先使用本次集中带量采购中选产品, 并确保完成协议采购量。
- (二)采购周期内,采购和使用本次集中带量采购中选产品时, 医疗机构按中选价格与企业结算。
- (三)采购周期内, 医疗机构在优先使用本次集中带量采购中选产品的基础上,可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定, 适量采购其他价格适宜的产品。

- (四)联盟各地区按有关工作要求,制定确保中选产品质量、 供应、采购、使用以及医疗机构及时回款的配套措施。
- (五) 采购周期内,如中选产品注册证更新,中选资格及中选价格维持不变。除不可抗力外,不允许中选企业的中选产品选择性供应,否则视为该企业放弃中选资格。
- (六)采购周期内,中选企业未申报或新获批的产品,未中选企业或新获批企业的产品均视为非中选产品;境外企业中选后如在国内设厂生产,并获得同产品分组的产品医疗器械注册证,视同中选企业新获批产品。
- (七)采购周期内,如中选企业非中选产品接受该企业同产品分组同产品特征折算系数的中选价,由企业向省际联盟采购领导小组申请,可作为中选产品执行,但在提出申请的采购年度内无协议采购量;如未中选企业或新获批企业的产品接受不高于同产品分组中选产品按系数折算后平均中选价,由企业向省际联盟采购领导小组申请,可作为中选产品执行,但在提出申请的采购年度内无协议采购量。
- (八)采购周期内,如涉及产品价格治理等须降价情形,中 选企业应主动上报,且按相关政策调整后的价格供应,直至采购 周期届满。采购周期内,如中选产品在全国其它省际联盟或省级 带量采购及挂网交易中出现新低价格时(含接续价格),由中选 企业在30日内主动申报,核实后按最新低价格进行联动执行。

(九)采购周期内,境外医疗器械注册人如变更协助其履行相应法律义务的我国境内企业法人,须向省际联盟采购领导小组递交更换委托代理企业的声明。拟变更的我国境内企业法人,应当满足申报企业资格及相关要求。

(十)若中选企业委托其他企业生产中选产品的,受托生产企业须持有有效的生产许可证等证件。中选产品要符合国家及地方相关的强制性标准,全生产流程遵循规范,建立完善追溯体系,保障从原材料到终端使用可追溯。优先选择有2年及以上生产经验的生产企业。

六、采购文件获取

通过"辽宁省医疗保障平台-药品和医用耗材集中采购服务系统-带量采购报名子系统"(以下简称报名子系统)及联盟各地区指定网站下载相关文件。

时间: 2025年9月23日至10月14日17:00时。

网址: https://ggfw.ybj.ln.gov.cn/all-tps/dcla/

七、网上信息申报

通过报名子系统确认参加本次集中带量采购的产品信息,提交申报资料信息,完成网上信息申报工作。

时间: 2025年9月23日至10月15日17:00时。

网址: https://ggfw.ybj.ln.gov.cn/all-tps/dcla/

八、信息公开

申报信息公开和报价信息公开时间网上另行通知。

九、结果公示

拟中选结果公示和中选结果公示时间网上另行通知。

十、联系方式

联系电话: 0419-5777019、024-23447076、13050787783

平台技术支持: 024-31311983

服务时间: 9: 00-12: 00, 13: 30-16: 30, 节假日除外。

邮 箱: lysylbzjjck2025@163.com

项目咨询 QQ 群: 959072141

十一、有关说明

- (一)省际联盟采购领导小组已通过自我审查的方式开展公 平竞争审查,本次集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争 效果。
- (二)联盟省份按有关工作要求,可以就采购协议、产品配送、质量检测、未中选产品采购、未中选产品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

(一) 申报企业

- 1.申报企业参加本次集中带量采购活动应当具备以下条件:
- (1) 申报企业应具备"申报企业资格及相关要求"中规定 必须满足的全部要求。
 - (2) 具有履行采购协议必须具备的能力。
- (3) 医疗器械注册人对申报产品的质量和供应负责,作为供应保障的第一责任人,中选后须按要求及时、足量组织生产,向配送企业供应中选产品,满足医疗机构临床使用需求。境外医疗器械注册人指定的申报企业协助其履行相应的义务。
- 2.申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料,申报材料应对本采购文件提出的要求和条件做出响应。

(二) 其他要求

- 1.申报企业若不满足"申报企业资格及相关要求"中规定必须满足的全部要求,或涉嫌提供虚假证明材料,一经确认,省际联盟采购领导小组将视其为无效申报;情节严重的,列入"违规名单"并予以相应处置。
- 2.申报企业在本次集中带量采购活动前两年内,未被联盟地区内任一省(市、区、兵团)依据医药价格和招采信用评价制度评定为失信等级"严重"或"特别严重"(失信等级采集时间范围为本采购文件发布目前2年内,下同)。

- 3.申报产品在本次集中带量采购活动前两年内,不存在省级 (含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况,不存在因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停 生产、进口、经营和使用等控制措施的情况。省际联盟采购领导小组根据工作需要可对中选产品生产及中选产品质量进行调查 (调查形式根据实际情况确定),中选企业应予以积极配合。
- 4.申报企业应不低于成本报价。各产品组报价最低的中选企业应对其报价的合理性作出解释,必要时发布相关声明。
- 5.申报企业中选后,须按联盟各地区要求签订采购协议。履 约期间,中选企业原则上应确保持续拥有中选产品的有效中华人 民共和国医疗器械注册证,否则将取消该产品中选资格。
- 6.境外医疗器械注册人不得将指定的申报企业转为同产品分组其他中选企业,也不得转为同产品分组其他中选的境外医疗器械注册人指定的申报企业。
- 7.在采购协议履行过程中,如遇国家政策调整等不可抗力影响协议履行的,由协议各方协商解决。

二、信息申报

(一) 产品信息确认

申报企业登录报名子系统"产品填报"模块,按要求确认参加本次集中带量采购的产品信息。

1.申报企业应按产品分组如实确认对应参与本次集中带量

采购的产品,并按要求如实填报相关产品特征。

2.申报企业应如实填报2024年4月1日至今联盟地区发生最低现行采购价格;全国最低现行挂网价格、挂网限价或参考价(不包括企业自报挂网价格和带量采购中选价格);省级及以上带量采购项目的最低中选价格(包含公示期的拟中选结果)。

(二) 申报资料提交

申报企业登录报名子系统,按采购文件中提供的资格证明文件格式要求,将材料用 A4 纸依顺序打印,每页均加盖申报企业公章后,扫描成 PDF 格式上传至系统。

1. 申报资料编制要求

- (1) 申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容,按要求提供申报材料,并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的,须在报价信息公开当日仍处于有效期内。若因申报企业未按照采购文件要求提交完整材料、提交的申报材料未响应采购文件、内容不实等原因影响中选结果,由申报企业自行承担责任。
- (2)申报企业与省际联盟采购领导小组就申报递交的材料、交换的文件和来往信件,一律以中文书写,并加盖申报企业公章。
- (3)除申报材料中对技术规格另有规定外,应使用中华人 民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称、医用耗 材规格型号、医用耗材功能属性表示方法。

(4) 申报企业应在规定时间内上传申报材料,逾期不予受理。申报时间截止后,原则上申报材料不得做出任何修改。

2. 申报资料的构成

- (1) 申报企业资格证明文件封面(附件1)。
- (2) 缝合线等5类医用耗材集中带量采购申报承诺函(附件2)。
 - (3) 申报产品一览表(平台打印)(附件3)。
- (4) 法定代表人身份证明书或法定代表人授权委托书(附件4)。
 - (5) 医药企业价格和营销行为信用承诺书 (附件 5)。
 - (6) 知识产权承诺书(附件6)。
 - (7) 企业关联关系表(附件7)。
- (8) 各产品组平均成本清单(附件8,不公开,需要时另行提交)

三、信息公开

(一) 申报信息公开

申报信息通过网上公开,公示期不少于5天。公示期间,相 关企业均可登录报名子系统查阅信息,如对公示内容存在疑问或 异议,可在公示期内提交加盖公章的书面材料及佐证依据至指定 邮箱,省际联盟采购领导小组将对反馈内容进行严格核查,并及 时处理与答复。在集采过程中,如遇国家医保编码的调整变化, 统一由省际联盟采购领导小组办公室按要求适时进行调整。

(二) 报价信息公开

报价信息公开时,邀请所有申报企业、公证机构、有关部门 及医药集中采购义务监督员等参加,对报价信息公开的全过程进 行监督。

四、中选产品确定

(一) 竞价组

依据医疗机构的采购需求量,每个产品以申报企业为单位分为 A、B 两个竞价组。若 A 竞价组有申报企业不参加,不进行递补;若 A 或 B 竞价组申报企业小于 3 家,则不分 A、B 竞价组,遵循 A 竞价组规则。每类产品组别的竞价组划分原则详见表-7。

表-7

分组	采购产	产品分组	竞价组	备注
序号	品) 即以 组	元川五	無 在
1		1 可吸收缝合线、天然材质	按申报企业采购	
2		2 可吸收缝合线、合成材质	需求量占总需求	
3		3 可吸收缝合线、合成材质、免打结	量的比例划分:	
4	炒 人 ル	4 不可吸收缝合线、合成材质	占比≥1%的纳入	
5	缝合线	5 不可吸收缝合线、合成材质、免打结	A竞价组(其中产 品分组9、18、19	
6		6 不可吸收缝合线、不锈钢材质		
7		7 不可吸收缝合线、钛合金材质	纳入A竞价组常	
8		8 不可吸收缝合线、金属材质、免打结	规规格必须齐	
9		9 注射器 (带针)、各种类型、各种规格	全);产品分组 申报企业≥50,	
10	注射器	10 避光注射器(带针)、各种类型、各种规格] 甲报企业/50,] 在各联盟地区需	
11	(带针)	11 泵用注射器、各种类型、各种规格	求量排名第1的	
12		12 避光泵用注射器、各种类型、各种规格	纳入A竞价组;其	

			,	
13		13 无芯杆溶药注射器、各种类型、各种规格	余纳入B竞价组。	
14	泵用输	14 泵用普通输液器、各种规格、各种针型		
15	液器	15 泵用精密输液器、各种规格、各种针型		
16	吸气体	16 不带湿化瓶吸氧管		
17	吸氧管	17 带湿化瓶吸氧管		
18	+ 山口	18 真空采血管、玻璃、各种规格、各种型号		
19	真空采血管(含	19 真空采血管、PET(聚对苯二甲酸乙二醇酯)、各种规格、 各种型号		
20	静脉血样采集	20 静脉血样采集针、软连接、各种规格、各种型号		
21	针)	21 静脉血样采集针、硬连接、各种规格、各种型号		

(二) 申报价格

- 1.企业以产品分组申报价格。每个产品分组在不高于最高有效申报价格的基础上仅允许有一个申报价格(申报价格是确认企业排名及拟中选结果的数值,并非拟中选价格,拟中选价格需使用表9-1至9-5的比价系数、包装系数、线径系数及其他系数,按照价格公式计算得出)。申报以"每1根/支/套"为报价单元,以人民币填报,单位为"元",保留小数点后四位。高于最高有效申报价格、零报价和不报价均视为放弃。
- 2.企业申报的申报价格与拟中选价格(实际供应价格)之间存在比价关系,通过各种比价系数表示,拟中选价格(实际供应价格)=报价单元的申报价格×(或+)各种系数。拟中选价格以"元"为单位,保留小数点后两位,为产品的实际供应价格,包含但不限于配送、伴随服务等费用。
- 3.每个产品分组内存在关联关系的企业,视为同一申报企业,可一并或分别提交申报价格,分别提交时同竞价组内须按相

同价格申报。若申报价格不同,均视为无效。

(三) 企业排名

- 1.同一产品分组的同一竞价组,按照申报价格由低到高的顺序确定排名,申报价格最低的为第一名,次低的为第二名,依此 类推。
 - 2. 当出现排名相同的情况,按照以下规则依次确定排名:
- (1) 未被任一省(市、区、兵团)依据医药价格和招采信用评价制度评定为"中等"及以下的;如均被评定失信等级,则失信等级严重程度低的企业优先;若失信等级相同,则被评定次数少的企业优先。
- (2) 同一竞价组内, 依次按照医疗机构采购需求量大的企业优先、报量医疗机构数量多的企业优先、报量省(市、区、兵团)数量多的企业优先。
 - (3)中华人民共和国医疗器械注册证编号在前的企业优先。
- (4) 若按以上规则仍无法区分企业排名,则采取并列不连续排名。

(四) 拟中选规则

各产品分组按竞价组开展竞价,通过价格竞争产生拟中选企业。规则一、二为中选规则,规则三、四为复活规则。

1.各产品组拟中选竞价规则

同一产品组中,若申报企业拟中选,则申报企业在该产品分组的所有产品均为拟中选,拟中选企业按以下规则确定:

(1) A 竞价组

规则一:申报企业按申报价格从低到高排名,排名前 80%的申报企业(四舍五入,保留整数)获得拟中选资格。最后一名拟中选企业若并列排名且排名超过 80%,则同时视为非拟中选。

规则二:通过规则一未获得拟中选资格的申报企业,若申报价格不高于B竞价组通过规则一获得拟中选资格企业最高申报价格,或不高于本企业现行最低带量采购价格(同产品分组有多个带量价格的,取通过系数计算的最低数值)的95%,获得拟中选资格。

(2) B 竞价组

规则一:申报企业按申报价格从低到高排名,排名前65%的企业(四舍五入,保留整数)获得拟中选资格。最后一名拟中选名额若并列排名且超过65%的,则同时视为非拟中选。

规则二:通过规则一未获得拟中选资格的申报企业,若申报价格不高于A竞价组通过规则一获得拟中选资格企业平均申报价格,或不高于本企业现行最低带量采购价格(同产品分组有多个带量价格的,取通过系数计算的最低数值)的90%,获得拟中选资格。

(3) A 竞价组申报企业小于 3 家时,拟中选结果通过与其他所有产品分组的平均降幅比较确定:以其他所有产品分组通过规则一、二拟中选结果的平均降幅为标准,不低于平均降幅的,获规则一拟中选资格;低于平均降幅的,获规则四拟中选资格。

2.各产品组拟中选复活规则

规则三:通过规则一、二未获得拟中选资格的申报企业,若申报价格不高于复活价格,复活为拟中选企业。各产品组的具体复活价格详见表-8。

表-8

分组 序号	采购产品	产品分组	复活价格 (元/根/ 支/套)	备注
1		1 可吸收缝合线、天然材质	107.55	
2		2 可吸收缝合线、合成材质	29.36	
3		3 可吸收缝合线、合成材质、免打结	200.64	
4	<i>h</i> 4	4 不可吸收缝合线、合成材质	65.93	
5	缝合线	5 不可吸收缝合线、合成材质、免打结	228.90	
6		6 不可吸收缝合线、不锈钢材质	29.04	
7		7 不可吸收缝合线、钛合金材质	113.60	
8		8 不可吸收缝合线、金属材质、免打结	430.35	
9		9 注射器 (带针) 、各种类型、各种规格	0.5092	
10	(A) 11 MHz (11)	10 避光注射器 (带针)、各种类型、各种规格	2.55	
11	注射器(带 针)	11 泵用注射器、各种类型、各种规格	4.06	
12	717	12 避光泵用注射器、各种类型、各种规格	<i>5.</i> 78	
13		13 无芯杆溶药注射器、各种类型、各种规格	2.90	
14	泵用输液	14 泵用普通输液器、各种规格、各种针型	5.03	
15	器	15 泵用精密输液器、各种规格、各种针型	6.50	
16	吸氧管	16 不带湿化瓶吸氧管	1.50	
17	火 判 目	17 带湿化瓶吸氧管	8.72	
18	真空采血	18 真空采血管、玻璃、各种规格、各种型号	0.4861	
19	管(含静脉	19 真空采血管、PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)、各种规格、各种型号	0.7895	
20	血样采集	20 静脉血样采集针、软连接、各种规格、各种型号	0.2739	
21	针)	21 静脉血样采集针、硬连接、各种规格、各种型号	0.3966	

规则四:通过规则一、二、三均未获得拟中选资格的申报企

业,若申报价格不高于最高有效申报价格,复活为拟中选企业。

3.纠偏机制

(1) 申报价格纠偏

各产品分组按规则一、二、三确定的拟中选企业申报价格从低到高进行排名,去掉最高3个和最低3个企业的申报价格,剩余企业申报价格平均值(中选企业不多于7家直接取平均值)为纠偏基值。拟中选企业的申报价格与纠偏基值相差超过25%的进行纠偏。如接受纠偏的,原拟中选资格保持不变;不接受纠偏的,原拟中选资格视为规则四拟中选资格,原竞价组拟中选资格不进行递补。拟中选企业申报价格与纠偏基值相差小于0.5元的豁免纠偏。

(2) 拟中选价格纠偏

申报产品拟中选价格大于全国最低挂网价格的 85%(具体到 27 位医保编码),需进行拟中选价格纠偏。接受价格纠偏的,原拟中选资格保持不变;不接受价格纠偏的,则取消该产品的拟中选资格,同组其余产品原拟中选资格不变。拟中选价格原则上不高于 2024 年 4 月 1 日以来联盟地区现行最低采购价格。

4. 拟中选价格

拟中选价格通过价格公式计算得出。

(1) 缝合线产品拟中选价格计算详见表-9-1。

表-9-1-1

分组	产品组分	特征	产品特征	比价系数	其他系数

序号		序号			
	1 可吸收缝合线、天然	1	1 针 1 线	1. 00	- 14 tl
1	材质	2	1针1线、防刺伤	1.44	不带针×0.45
		3	1 针 1 线	1. 00	
2	2 可吸收缝合线、合成	4	1针1线、含抗菌剂	1. 39	不带针×0.70; │
	材质	5	1针1线、防刺伤	1. 44	单股×1.94
		6	1针1线、含抗菌剂+防刺伤	1.39×1.44	
3	3 可吸收缝合线、合成	7	1 针 1 线	1. 00	不带针×0.81
J	材质、免打结	8	1 针 1 线、含抗菌剂	1. 39	小市村入0.81
4	4 不可吸收缝合线、合	9	1 针 1 线	1.00	不带针×0.52;
4	成材质	10	1针1线、防渗漏	1. 90	编织×1.29
5	5 不可吸收缝合线、合成材质、免打结	11	1 针 1 线	1. 00	不带针×0.59
6	6 不可吸收缝合线、不 锈钢材质	12	1 针 1 线	1. 00	不带针×0.35
7	7 不可吸收缝合线、钛 合金材质	13	1 针 1 线	1. 00	不带针×0.35
8	8 不可吸收缝合线、金属材质、免打结	14	1 针 1 线	1. 00	不带针×0.35

包装系数详见表-9-1-2。

表-9-1-2

序号	产品包装	包装系数	备注
1	1针1线或1线	1.00	
2	2针1线或2针2线	1. 20	
3	N 针 N 线或 N 线 (N≥3)	N×0.52	N>20 按 20 计算

线径系数详见表-9-1-3。

表-9-1-3

序号	采购产品	线径	线径系数
		6/0#及以上	1. 00
1	2 可吸收缝合线、合成材质	7/0#-9/0#	1. 48
		10/0#及以下	1. 66
2	4 不可吸收缝合线、合成材质	6/0#及以上	1. 00
		7/0#-9/0#	1. 44
		10/0#及以下	1. 62

价格公式:拟中选价格=申报单元的申报价格×比价系数×其他系数×包装系数×线径系数。

(2) 注射器 (带针) 所有产品中选价格计算详见表-9-2。

表-9-2

分组 序号	产品组分	特征 序号	产品特征	比价 系数	其他系数
		15	≤5m1	0. 47	防针刺型+0.24元;
9	9注射器(带针)、各	16	10ml	0.68	自毁式+0.24元;
9	种类型、各种规格。	17	20m1, 30m1	1.00	低阻力+0.24元(三
		18	50ml, 60ml	1.96	者不兼得)
		19	≤5ml	0.47	
10	10 避光注射器(带针)、 各种类型、各种规格	20	10ml	0.68	
10		21	20ml, 30ml	1.00	
		22	50ml, 60ml	1.96	
1.1	11 泵用注射器、各种类	23	≤30m1	0.83	
11	型、各种规格。	24	50ml, 60ml	1.00	
1.0	12 避光泵用注射器、各	25	≤30m1	0.83	
12 种类型、各种规格	26	50ml, 60ml	1.00		
13	13 无芯杆溶药注射器、 各种类型、各种规格。	27	≤30m1	1.00	
		28	50ml, 60ml	1. 14	
注:表中未明确的容量规格以容量最接近的较低的比较系数计算。					

价格公式: 拟中选价格=申报单元的申报价格×比价系数+其 他系数(如有)。

(3) 泵用输液器所有产品中选价格计算详见表-9-3。

表-9-3

分组 序号	产品组分	特征 序号	产品特征	比价系数	其他系数
14	14 泵用普通输液器、 各种规格、各种针型	29	各种规格、各种针型	1.00	
		30	各种规格、各种针型;过滤孔 径:2微米或3微米或5微米	1.00	
15	15 泵用精密输液器、 各种规格、各种针型	31	各种规格、各种针型;过滤孔 径:1.2微米	1.83	
		32	各种规格、各种针型; 过滤孔 径: ≤0.22 微米	2. 18	

价格公式: 拟中选价格=申报单元的申报价格×比价系数。

(4) 吸氧管所有产品中选价格计算详见表-9-4。

表-9-4

分组 序号	产品分组	特征 序号	产品特征	比价系数	备注
16	16 不带湿化瓶吸氧管	33	不带湿化瓶	1.00	带除菌过滤器 +1.70 元
17	17 带湿化瓶吸氧管	34	带湿化瓶吸氧管	1.00	带除菌过滤器 +1.70 元

价格公式: 拟中选价格=申报单元的申报价格×比价系数+其他系数(如有)。

(5) 真空采血管(含静脉血样采集针)所有产品中选价格详见表-9-5。

表-9-5

分组 序号	产品组分	特征 序号	规格(特征、参数)	比价系数	备注
18	18 真空采血管、玻璃、各种规格、各种型号	35	玻璃、各种规格、各种型号	1. 00	带分离胶 +0.10 元
19	19 真空采血管、PET(聚 对苯二甲酸乙二醇酯)、 各种规格、各种型号。	36	PET (聚对苯二甲酸乙二醇酯)、各种规格、各种型号	1.00	带分离胶 +0.10 元
20	20 静脉血样采集针、软连接、各种规格、各种型号	37	软连接、普通型、各种规 格、各种型号	1.00	
21	21 静脉血样采集针、硬连	38	硬连接、各种规格、各种 型号	1. 00	带持针器 +0.10 元
21	接、各种规格、各种型号	39	硬连接、各种规格、各种 型号、带可视窗	2. 12	

价格公式: 拟中选价格=申报单元的申报价格×比价系数+其他系数(如有)。

5. 拟中选结果公示

拟中选结果产生后,在招采报名子系统公示,由省际联盟采购领导小组接受复核申请。复核申请应在公示期内提出,并依法依规提供合法有效证明材料。未提供合法有效证明材料的,原则

上不予受理。经公示,如中选企业被取消中选资格,不递补中选企业,不影响企业排名,不影响其他企业中选。

6. 中选结果公布

中选结果公示无异议后,由省际联盟采购领导小组在招采报名子系统及联盟各地区指定网站公布中选结果。

五、协议采购量确认

(一) 协议采购量分配

医疗机构协议采购量由固定计入协议采购量和自主选择协 议采购量两部分组成,分三步确定每一家医疗机构每一个中选产 品的协议量:

第一步:确定固定计入协议采购量。同一产品分组获得规则一、二中选资格的中选企业,按申报价格从低到高进行排名,梯度分配协议采购量,申报价格相同的排名并列且不占后续排名顺序;同一产品分组获得规则三、四中选资格的中选企业不区分排名;获得规则四中选资格的中选企业不参与剩余协议采购量确定工作。医疗机构已报需求量产品(具体到27位医保编码)若中选,中选产品的固定协议采购量按梯度比例直接分配给对应的中选企业。具体梯度比例详见表-10。

表-10

7/2 10					
中选企业数	中选排名	中选产品固定计入协议采购量占	中选产品待分配量占		
一 一 一		医疗机构采购需求量比例	医疗机构采购需求量		
规则一、二中选 中选企业数≤10	1	100%			
	2	70%	20%		
	≥3	50%	40%		
10<规则一、二中选	1-5	100%			

	6-10	70%	20%
	≥11	50%	40%
50<规则一、二中选	1-10	100%	
50 <	11-20	70%	20%
上 上 工 工 数 ≤ 100	≥21	50%	40%
15 50 - 1- V4	1-15	100%	
规则一、二中选 中选企业数>100	16-30	70%	20%
上 中 也 企 业 数 / 100	≥31	50%	40%
规则三中选企业不区 分企业数量	不区分排 名	30%	60%
规则四中选企业不区 分企业数量	不区分排 名	10%	80%

第二步: 医疗机构自主选择协议采购量。医疗机构报量但企业未申报或未中选产品采购需求量的90%以及中选产品待分配量共同组成剩余量,由医疗机构按以下原则进行自主选择: 医疗机构可结合本单位历史采购量、临床使用状况和医疗技术进步等因素, 在获得规则一、规则二中选资格的企业中, 选择医院已报量的中选企业, 也可选择价格较低的中选企业; 在获得规则三中选资格的企业中可选择各省份采购需求量大的中选企业。

第三步:将第一步固定协议采购量和第二步医疗机构自主选择协议采购量一并计入医疗机构年度协议采购量。

(二) 采购协议签订

- 1.联盟地区医疗保障部门在中选结果发布后,按照中选产品及其中选价格在联盟地区医用耗材集中采购平台上完成挂网工作。
- 2.联盟各地区医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议须如实反映实际供应价格和采购量,医疗机构应当根据采购协议的约定及时回款,不得拖欠。

- 3.采购协议签订后, 医疗机构与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议, 或提出除采购协议之外的任何利益性要求。
- 4.参与本次集中带量采购的医疗机构须严格执行中选价格, 不得对中选产品进行二次议价。

六、采购协议履行及有关问题处理

- (一)中选企业应严格履行协议,依法参与集中采购,合 理选择配送企业。保障供应
- 1.申报企业按要求申报供应联盟市场的年最大产能,并确保质量。
 - 2.保证供应配送,并按照采购协议提供伴随服务。
- 3.医疗器械注册人作为供应保障的第一责任人,中选后及时、足量按要求组织生产。境外医疗器械注册人指定的申报企业协助其履行相应的义务。在采购品种范围内但尚未获得国家医保编码的产品,应及时申报获取。配合医疗机构和配送企业,落实耗材追溯法定责任,按规定提供追溯信息,在医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医疗器械唯一标识,确保产品的流向清晰可查、质量可追溯。
- (二)申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为,经 有关部门认定情节严重的将被列入"违规名单"

- 1.提供商业贿赂,进行非法促销活动;
- 2.申报品种不符合"申报产品资格"或涉嫌不如实提供申报材料;
- 3.提供虚假证明文件及文献资料,或者以其他方式弄虚作 假,骗取中选;
 - 4.以低于成本的价格恶意申报,扰乱市场秩序;
- 5.相互串通申报、协商报价,排斥其他申报企业的公平竞争, 损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。中选企业经调查确 认存在串通申报、协商报价等违背在申报材料中作出的承诺等行 为的,取消中选资格并予以相应处罚;
- 6.以向医疗机构、省际联盟采购领导小组行贿等手段牟取中选:
 - 7.中选后放弃同一产品分组全部产品中选资格;
- 8. 医疗机构发起签订采购协议后,企业在规定期限内不签订 采购协议;
- 9.中选企业、配送企业未按采购协议及法律法规要求实行配送;
 - 10.不履行中选产品供应承诺,影响到临床使用;
 - 11.中选产品发生严重质量问题;
- 12.中选的产品因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施;

- 13.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺;
 - 14.通过恶意投诉等不正当手段竞争;
- 15.蓄意干扰集中带量采购申报材料递交、申报信息公开等相关工作秩序;
 - 16.其他违反法律法规的行为。

(三) 列入"违规名单"的相关企业, 按以下条款处理:

- 1.申报企业列入省际联盟采购领导小组"违规名单"的,取消该企业的申报资格;中选企业列入省际联盟采购领导小组"违规名单"的,取消该企业的中选资格。申报企业或中选企业列入省际联盟采购领导小组或其成员单位"违规名单"的,视情节轻重及客观实际,可取消上述企业或品种在列入"违规名单"之日起6个月至5年(含)参与联盟地区组织医用耗材采购活动的资格。
- 2.配送企业被列入省际联盟采购领导小组或其成员单位"违规名单"的,相应地区可取消该企业的配送资格及列入"违规名单"之日起2年及以内参与相应地区医用耗材集中采购的配送资格。

(四) 其他事项

1.严格落实中选企业自主选择配送企业。中选企业向相关省份报备配送企业名单和配送费率。

- 2.中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、进口、经营和使用等情况,取消中选资格。
- 3.采购周期内,中选企业出现无法保证供应等情况,致使采购协议无法继续履行时,相关地区与该企业协商后,由医疗机构在同一产品分组下从中选企业中自主选择价格适宜的产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。
- 4.协议采购量完成后, 医疗机构仍应优先使用中选产品(医疗机构需结合临床实际优先选用规则一、规则二中选产品)。
- 5.采购周期内,若中选产品的配送企业被列入"违规名单", 中选企业应及时选择其他配送企业,确保中选产品及时配送。
- 6.因中选产品存在生产质量问题,给患者造成损失的,按照 相关规定,由中选企业承担全部赔偿责任。
 - 7.联盟各地区应加强高价非中选产品使用情况的监测。
- 8.中选企业应严格要求配送企业和代理商,向医疗机构主动提供中选的产品。
- 9.经调查确认中选企业存在串通申报、协商报价等违背在申报材料中作出的承诺等行为的,取消中选资格,并退回采购相关方的损失。
- 10.鼓励相关企业在集采过程中积极主动提供围标、串标、 弄虚作假等证据,经查证属实,提供证据的企业若涉及医药企业 信用失信的,其失信自动修复时限可相应缩短。

- 11.签订购销协议的相关当事人不得擅自变更、中止或终止协议。采购周期内,因市场、技术等因素出现重大变化,继续履行采购合同将损害国家利益和社会公共利益的,省际联盟采购领导小组可组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。
- 12.本采购文件未尽事宜,将适时发布补充、更正公告和相 关文件规定;本采购文件根据相关法律法规及省际联盟采购领导 小组意见进行修订和完善。
- 13.本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务,最终解释权归省际联盟采购领导小组。

省际联盟缝合线等5类医用耗材 集中带量采购领导小组办公室 2025年9月19日 第三部分 采购文件格式 (附件)

省际联盟缝合线等 5 类医用耗材 集中带量采购

(编号: SJLM-24-HC2025-1)

申报企业资格证明文件封面

文件编号:第一册 共一册

申报企业账号:

申报企业名称:

(加盖申报企业公章)

申报分组序号:_____

申报产品条数:______

年 月 日

省际联盟缝合线等 5 类医用耗材 集中带量采购承诺函

省际联盟采购领导小组办公室:

在充分理解《省际联盟缝合线等 5 类医用耗材集中带量采购文件》(编号: SJLM-24-HC2025-1)后,我方决定按照采购文件的规定申报参与,并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素,并以此申报。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确 认准则,理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足我方确定供应地区中选产品对应所有规格型号的采购需求,具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力,对产品的质量和供应负责。我方承诺严格要求配送企业和代理商,向医疗机构主动提供中选的产品。如我方产品中选,将按要求及时足量组织生产,及时向配送企业发送中选产品,按协议要求向医疗机构提供伴随服务,满足医疗机构临床使用需要,确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。如有违约行为,按照采购文件有关规定接受处置。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不 正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等相关法律法规的情形,该承诺在采购周 期内持续有效,若产生相关纠纷,给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺同联合采购办公室无利益关系,不会为达成此项目与医疗机构进行任何 不正当联系。我方承诺在申报过程中自主报价,不与其他企业串通申报、协商报价, 不存在利益交换等情形,对报价负全部责任,对本企业内部投标管理人员加强教育与约束,不干扰集中采购相关工作秩序,不会在申报过程中有任何违法违规行为。如存在协商串通报价等行为,我方承担给采购方造成的损失,并按照采购文件相关规定,接受相应的处置。在正式采购协议签订前,本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报	· 企业(盖章): _				
法定	· 代表人(签字):				
日	期: 2025年	月	日		

申报产品一览表(平台打印)

法定代表人身份证明书

(法定代表人参加申报的,出具此证明书)

本授权书声明:注册于		(公司地址)
的公	司(公司名称)	(法定
代表人姓名、职务)代表本公司分	负责在缝合线等 5 类医用耗材集中带量	采购项目中提
交申报文件、确认申报相关信息、	参与议价、签订合同及执行和完成合	·同、售后服务
等工作,并以本公司名义处理一切	刃与之有关的事务。	
本授权书于 2025 年月_	日签字生效,特此声明。	
申报企业(盖章):		
法定代表人(签字):		
日 期: 2025年月	日	

法定代表人 居民身份证人像面复印件粘贴处

(请在身份证处加盖申报企业公章)

法定代表人授权委托书

(授权代表人参加申报的,出具此授权委托书)

本授权书声明: 注册于_		(公司地址)
的	公司(公司名称)	(法定
代表人姓名、职务)代表本公司	司授权(礼	被授权人的姓名、职务)
为本公司的合法代理人,负责	在缝合线等5类医用耗材集中带	量采购项目中提交申报
文件、确认申报相关信息、参!	与议价、签订合同及执行和完成 _行	合同、售后服务等工作,
并以本公司名义处理一切与之	有关的事务。本公司认可,被授	权人的签字与本公司公
章具有相同的法律效力。		
本授权书于 2025 年月	月日签字生效,特此声明。	
申报企业(盖章):		
法定代表人(签字):		
代理人(被授权人)签字	:	
日 期: 2025年月	目	

法定代表人 居民身份证人像面复印件粘贴处 被授权人 居民身份证人像面复印件粘贴处

(请在身份证处加盖申报企业公章)

医药企业价格和营销行为信用承诺书

省际联盟采购领导小组办公室:

我方______公司(公司名称),就参加或受委托参加医用耗 材集中带量采购、平台挂网、产品配送,郑重做出以下承诺:

一、严守法纪、恪守诚信

- (一)我方承诺,自觉遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等法律法规,医药价格和招标采购的政策,以及省际联盟缝合线等5类医用耗材集中带量采购相关文件之规定,诚信经营,共同营造公平的交易环境。
- (二)我方承诺,不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师、 药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。
 - (三) 我方承诺,不实施虚开增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。
- (四)我方承诺,不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位,操纵医用耗材价格 和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

- (一)我方承诺,具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力,除我方不可抗的 因素造成供应困难外,保证在采购周期按照中选价格及时足量供应医用耗材,满足临 床需求。
 - (二) 我方承诺, 遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价, 将价

格与成本、供求合理匹配,保持不同品规、不同区域之间价格平衡,维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场,或要素成本剧烈变化等情形被动提高 医用耗材价格的,我方承诺在上述情形终止后,及时纠正价格。

(三)我方承诺,及时、全面、完整、规范申报失信信息,不漏报,不瞒报,不 推诿。

三、违约担责,接受处置

- (一)我方承诺,如我方医用耗材购销中存在违背已承诺事项的,我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。
- (二)我方承诺,严格管理员工(含雇佣关系,以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系),在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方医用耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为,受到司法机关、行政执法机关惩处,我方承诺承担失信违约责任,接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。
- (三)我方承诺,严格约束委托代理人(具有委托代理关系的法人和自然人)在 法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人,因涉及我方医用耗材的回 扣等医药商业贿赂行为,受到司法机关、行政执法机关惩处,我方承诺承担失信违约 责任,接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。
 - (四) 我方承诺, 主动维护良好信用, 必要时采取切实措施修复信用。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

2025年 月 日

知识产权承诺书

省际联盟采购领导小组办公室:

我方______公司(公司名称),承诺持有/生产的本次申报耗 材产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规情形,不侵犯任何第三 方的知识产权,可正常参与本次项目(采购文件编号:SJLM-24-HC2025-1)。若我方 在中选后,被第三方起诉侵权,并要求采购方承担赔偿责任或其他责任的,我方承担 采购方因此遭受的全部损失。如因知识产权相关纠纷无法正常供应中选产品,我方承 担给采购方造成的损失,并按照采购文件相关规定,接受取消中选资格。如存在虚假 承诺的,按相关条款处置。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

2025年_月_日

企业关联关系表

产品分组	申报企业	生产企业	关联关系	说明

说明:同产品分组内关联关系包括但不限于以下情形:法定代表人、实际控制人为同一人、直接控股关系、管理关系、委托生产关系等。

各分组产品平均成本清单(平台打印)

注:指出厂环节的完全成本,包括制造成本、期间费用、税费和伴随服务等。需要时另行提交。