

三明采购联盟医用耗材 采购文件

采购文件编号：SM-HC2022-1

三明采购联盟办公室

2022年8月

目录

| | |
|--------------------------|----|
| 第一部分 采购邀请函 | 3 |
| 一、采购品种 | 3 |
| 二、采购主体 | 5 |
| 三、采购周期及采购量 | 5 |
| 四、采购执行说明 | 5 |
| 五、申报主体 | 6 |
| 六、申报方式 | 6 |
| 七、进度安排 | 7 |
| 八、联系方式 | 7 |
| 第二部分 申报企业须知 | 8 |
| 一、申报资格要求 | 8 |
| 二、申报资料 | 8 |
| 三、申报报价 | 10 |
| 四、拟中选规则 | 11 |
| 五、中选结果确定 | 13 |
| 六、采购、配送与结算 | 13 |
| 七、其他事项 | 14 |
| 第三部分 附件 | 16 |
| 附件 1 | 16 |
| 附件 2 | 18 |
| 附件 3 | 19 |

第一部分 采购邀请函

为贯彻落实《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于深入推广福建省三明市经验深化医药卫生体制改革的实施意见》（国医改发〔2021〕2号）文件精神，巩固提升医药改革成效，持续挤压医用耗材虚高价格水分，减轻群众就医负担，结合三明采购联盟工作实际，开展血糖试纸等8类医用耗材的集中带量采购。现诚邀符合条件的企业参与。

一、采购品种

本次采购品种为血糖试纸、一次性使用无菌注射器、雾化器、一次性使用预充式导管冲洗器、一次性使用阴道扩张器、一次性使用静脉营养输液袋、一次性使用肠内营养输液袋、一次性使用宫颈球囊导管。具体情况详见下表：

| 品种名称 | 分类 | 备注 |
|------|----|--|
| 血糖试纸 | / | 1.用于医院定量检测人体毛细血管全血中的葡萄糖浓度，符合 GB/T 19634-2005 标准；2.按试纸 1:1 比例配备安全采血器；根据医院规模及诊疗量提供相应数量的血糖仪（不少于医院原先配备比例）；3.为有信息化管理需求的医疗机构免费提供规范的血糖管理系统（不含慢病管理系统），相关接口费用由入选企业与医疗机构协商解决；4.配合医疗机构进行定期质控管理。 |

| | | |
|----------------|---|--|
| 一次性使用无菌注射器（带针） | 5ml 及以下 | 包含 1ml、2ml（2.5ml）、5ml |
| | 10ml | |
| | 20ml | |
| | 30ml | |
| | 50ml | |
| | 配药专用 10ml | |
| | 配药专用 20ml | |
| | 配药专用 30ml | |
| | 配药专用 50ml | |
| | 牙科专用 | |
| 雾化器 | 雾化器（一次性使用，包含面罩式、口含式） | 一次性使用雾化器及重症监护专用雾化器须在注册证、说明书或者外包装上有相应标注 |
| | 雾化器（可复用，包含面罩式、口含式） | |
| | 雾化器（重症监护专用） | |
| 一次性使用预充式导管冲洗器 | / | 提供注册证上所有规格（≤10ml），各规格同一价 |
| 一次性使用阴道扩张器 | 普通型 | 包含手术型、检查型，同一价 |
| | 即毁型 | 包含手术型、检查型，同一价 |
| 一次性使用静脉营养输液袋 | 包含穿刺器、进液管路、袋体（EVA）、袋体加药件、静脉输液管路、配输液器或留置针（带针）等，避光袋按需免费提供 | 提供注册证上所有规格，各规格同一价 |

| | | |
|--------------|--|-------------------|
| 一次性使用肠内营养输液袋 | 袋式（包含加药口、营养袋、流量调节器、加药三通、滴斗、滴管、管路、胃管接头等） | 提供注册证上所有规格，各规格同一价 |
| | 针式（包含进气器件、穿刺器、流量调节器、加药三通、滴斗、管路、滴管、胃管接头等） | 提供注册证上所有规格，各规格同一价 |
| 一次性使用宫颈球囊导管 | 单球囊 | |
| | 双球囊 | |
| | 含导丝 | |

二、采购主体

参与此次联盟采购地区的定点公立医疗机构，鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

参与地区包括：河北省、青海省、呼和浩特市、乌海市、太原市、运城市、阳泉市、鸡西市、济南市、临沂市、于都县、邵阳市、娄底市、湘西自治州、周口市、昭通市、玉溪市、石河子市、三明市。

三、采购周期及采购量

本次医用耗材集中带量采购周期为 2 年，以联盟各地区中选结果实际执行日起计算。在采购周期内，各参与医疗机构中选产品采购量不少于同类品种采购总量的 70%。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用本次集采中选产

品，并确保完成采购量。

（二）中选产品直接纳入各医疗机构医用耗材采购目录，不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、器械委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

（三）采购周期内，如同产品在全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中产生更低中选价格，价格须进行联动。

（四）中选产品在履行合同中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响采购执行的，由采购主体及中选企业等协商解决。

五、申报主体

（一）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（代理人）。其中，境外医疗器械注册人（代理人）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。

（二）申报产品属于采购产品范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

六、申报方式

本次医用耗材集中带量采购公告通知资讯及相关信息通过三明采购联盟网站 (<https://www.udplat.com>) 进行发布。企业资质申报、产品报价等均在该网站采取全流程电子申报的方式，请参与采购的企业及时办理数字证书进行相关操作。

七、进度安排

(一) 2022年8月2日8:00—8月7日17:00: 参与企业及产品基础数据维护(未办理CA数字证书的企业须在8月4日17:00前完成证书办理)

(二) 2022年8月4日—8月9日: 企业及产品基础数据审核(存在问题的企业请在退回后当日完成修改)

(三) 2022年8月10日8:00—12日17:00: 按照此次采购项目进行企业及产品申报

(四) 2022年8月13日—19日: 申报材料审核(存在问题的企业请在退回后当日完成修改)

(五) 2022年8月22日8:00—12:00: 企业模拟报价

(六) 2022年8月23日8:00—12:00: 企业正式报价

(七) 2022年8月23日12:30: 报价解密

(八) 2022年8月24日—8月25日: 公示拟中选结果

(九) 2022年8月26日: 公布中选结果

(十) 2022年8月27日—9月25日: 各联盟城市落实保障措施, 采购备货。

(十一) 2022年9月26日: 挂网执行入选结果。

八、联系方式

名称: 三明采购联盟办公室

地址: 三明市三元区金叶大厦4楼

电话: 0598-8093702、0598-8093703

QQ咨询群: 317907724

第二部分 申报企业须知

一、申报资格要求

（一）申报企业须遵守《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

（二）申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

（三）采购文件挂网公布之日起前两年内，申报企业不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚并公告的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。

（四）申报企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次医用耗材集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。同一医疗器械注册人（代理人）的同一产品不得委托不同企业进行申报。

（五）严格按照采购目录申报，申报产品须为目前临床在用的主流产品，提供的规格型号可满足临床使用需求。中选后按照国家有关部门的质量标准要求及时、足量进行供应。

（六）截止采购文件发布之日，在联盟地区有销售记录的相关品种生产企业如符合申报条件均须参加。如不参加，采购周期内该企业的相关产品实行备案采购并纳入重点监控管理。

二、申报资料

（一）企业申报材料

- 1.《营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报第2、3项；
- 2.《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；
- 3.《税务登记证》（正、副本）；
- 4.境内医用耗材生产企业法人身份证（正、反面）或护照，境外医用耗材指定的代理人或进口商（报关企业）法人身份证（正、反面）或护照；
- 5.境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》，境外医用耗材指定的代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）；
- 6.境外医用耗材生产企业的《委托授权书》（境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商提供）；
- 7.境内医用耗材生产企业和境外医用耗材指定的代理人或进口商（报关企业）对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件1）；
- 8.《三明采购联盟医用耗材集中带量采购申报函》（附件2）；
- 9.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件3）；
- 10.其他相关文件材料。

（二）产品申报材料

- 1.《医疗器械注册证》、医疗器械产品注册登记表或医疗器械产品生产制造认可表和附页。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号，所申报产品必须在其范围内；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通知单；
- 2.产品说明书；
- 3.申报产品电子版图片（含产品及包装图片，图片中的实物应与中选后供应给医疗机构的医用耗材产品相一致）；
- 4.系统中显示须提交的其他相关产品材料。

（三）填报要求

1.申报企业应如实提供和填报有关资料，包括申报产品全国最低价。未按采购文件要求提交完整材料或者提供虚假材料等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

2.所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传。

3.申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。所有申报材料及往来函电一律以中文书写，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

三、申报报价

（一）申报企业应在规定时间内登录系统按要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（二）企业申报报价即申报企业产品的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

（三）企业按最小单位（张/支/个等）进行报价，以人

民币（元）为单位，血糖试纸、注射器、阴道扩张器保留小数点后三位，其余保留小数点后两位。

（四）企业报价须不高于该产品在全国省级集中采购机构的最低挂网价格，且不高于全国地市级及以上集中带量采购（含联盟）最低中选价格。

四、拟中选规则

| 品种名称 | 分组规则 | 拟中选规则 |
|------|--|--|
| 血糖试纸 | <p>A组：根据河北省历史采购数据，采购数量占比由高到低排序，采购量占比累计达75%的企业。其中准确度和精密度符合新国标（GB/T19634-2021）、红细胞压积范围至少达到15%-65%、适用于新生儿等三个条件的产品为A1组，其余产品为A2组。</p> <p>B组：除A组企业外，其余企业为B组。</p> | <p>A1、A2、B各分组中企业只允许申报一个价格。其中A1、A2组分别按报价从低到高排名前50%的企业拟中选（采取四舍五入取整），各分组内最高拟中选价格不得超过最低拟中选价格的1.5倍，A2组拟中选价格不得高于A1组；B组按报价最低的企业拟中选，B组拟中选价格不得高于A组。</p> |

| | | |
|---------------------------------|---|--|
| <p>一次性使用 无菌注射器 (带针)</p> | <p>企业投报产品需覆盖所有规格分组。 A组: 根据联盟地区历史采购数据, 采购数量占比由高到低排序, 采购量占比累计达 80%的企业。 B组: 除 A 组企业外, 其余企业为 B 组。</p> | <p>企业在各规格分组中只允许申报一个价格, 综合比价价格由各规格报价加权计算得出(权重比例结合历史采购占比及实际使用情况确定, 并在联采系统予以公布)。其中 A 组按比价价格从低到高排名前 50%的企业拟中选(采取四舍五入取整); B 组按比价价格最低的企业拟中选, B 组拟中选价格不得高于 A 组。</p> |
| <p>雾化器</p> | <p>不区分 AB 组, 企业投报产品需覆盖雾化器(一次性)、雾化器(可复用)、雾化器(重症监护专用)三个分组目录。</p> | <p>企业在各分组目录中只允许申报一个价格, 综合比价价格由各分组目录报价加权计算得出(权重比例结合历史采购占比及实际使用情况确定, 并在联采系统予以公布), 按比价价格从低到高排名前 3 的企业拟中选。</p> |
| <p>一次性使用 预充式导管 冲洗器</p> | <p>不区分 AB 组, 企业申报须提供注册证上所有规格(≤10ml)。</p> | <p>企业只允许申报一个价格, 按报价从低到高排名前 3 的企业拟中选, 最高拟中选价格不得超过最低拟中选价格的 1.5 倍。</p> |
| <p>一次性使用 阴道扩张器</p> | <p>不区分 AB 组, 按普通型和即毁型分组竞价。</p> | <p>各分组下企业只允许申报一个价格, 分别按报价从低到高排名前 3 的企业拟中选。普通型组拟中选价格不得高于即毁型组。</p> |

| | | |
|--------------|--------------------------------|--|
| 一次性使用静脉营养输液袋 | 不区分 AB 组，企业申报须提供注册证上所有规格。 | 企业只允许申报一个价格，按报价从低到高排名前 3 的企业拟中选。 |
| 一次性使用肠内营养输液袋 | 不区分 AB 组，企业投报产品需覆盖袋式、针式两个分组目录。 | 企业在各分组目录中只允许申报一个价格，综合比价价格由各分组目录报价加权计算得出（权重比例结合历史采购占比及实际使用情况确定，并在联采系统予以公布），按比价价格从低到高排名前 3 的企业拟中选。 |
| 一次性使用宫颈球囊导管 | 不区分 AB 组，按单球囊、双球囊和含导丝分组竞价。 | 各分组下企业只允许申报一个价格，分别按报价从低到高排名前 3 的企业拟中选。 |

备注：以上产品竞价中如出现企业报价相同的情况，按照此次联盟集采上报历史采购量大的优先。

五、中选结果确定

拟中选结果在三明采购联盟网站予以公示（不公示价格），公示期内接受企业申投诉，逾期不予受理。拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

六、采购、配送与结算

（一）为贯彻落实国医改发〔2021〕2号文件精神，做好联盟成员之间的信息互联互通，及时将联采中选结果、中选产品降价幅度、交易信息等上传国家医保信息系统，各地应积极推动中选产品在联盟平台采购、配送、结算全流程线

上执行。

（二）中选产品约定采购量不少于同类产品采购总量的70%。其中不区分AB组的产品，最低价中选产品不少于约定采购量的50%；区分AB组的产品，A组最低价中选产品不少于约定采购量的50%（血糖试纸A1、A2组最低价中选产品合计不少于约定采购量的70%）。各联盟城市可根据中选情况上调约定采购量比例。

（三）各联盟城市结合本地实际情况组织此次集采的落地实施，根据属地配送政策组织中选企业确定配送关系，配送企业应按照医疗机构采购需求及时送达医用耗材产品。

（四）参与本次项目的医疗机构作为货款结算第一责任人，应及时与企业进行货款结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。有条件的地区可由医保经办机构统一代为结算货款。

七、其他事项

（一）申报企业、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. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
3. 相互串通申报，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。
4. 以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。
5. 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。

6. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。

7. 中选后放弃中选资格。

8. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。

9. 中选后发生严重质量问题。

10. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。

11. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的，按以下条款处理：

申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次医用耗材集中带量采购的申报、中选、配送资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟地区医用耗材采购活动的资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量原因造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）本采购文件仅适用于本次集中采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归三明采购联盟办公室。

第三部分 附件

附件 1

授权书

三明采购联盟办公室：

本授权书声明：注册于_____（地址）
的_____（公司）的_____（法定代表人姓名）授权_____（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人（需提供居民身份证复印件），就三明采购联盟医用耗材联采项目，以本公司名义处理项目操作等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《三明采购联盟医用耗材采购文件》（采购文件编号：SM-HC2022-1）中签署的相关说明等法律文书的效力以及其作出的相关行为。本公司与被授权人共同承诺参与项目的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年____月____日签字生效，有效期至本次三明采购联盟医用耗材集中带量采购项目截止日止。本公司承诺被授权人如有调整，将及时在平台上变更相关材料。如因未能及时变更所造成的损失由本公司自行承担。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：

被授权人签字：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人

居民身份证正面复印件粘贴

被授权人

居民身份证反面复印件粘贴

注：身份证粘贴处要加盖企业公章

日期： 年 月 日

附件 2

申报函

三明采购联盟办公室：

在充分理解《三明采购联盟医用耗材采购文件》（采购文件编号：SM-HC2022-1）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。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价，不高于联盟地区现行采购价格且不高于全国其他地市（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方承诺确保在采购周期内满足采购主体中选产品采购需求，对产品的质量和供应负责。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，满足医疗机构使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购文件履行。

我方承诺遵守《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》，若因违反产生的相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同本项目的工作机构无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

企业名称（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 3

医药企业价格和营销行为信用承诺书

三明采购联盟办公室：

我方（_____公司），就参与三明采购联盟医用耗材集中带量采购，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《民法典》、《价格法》、《反不正当竞争法》、《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及三明采购联盟医用耗材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，不向采购我方产品的医疗机构管理人员、采购人员、医师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受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，不利用产品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，具有履行采购文件必须具备的产品供应能力，除我方不可抗因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应产品，满足医疗机构

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产品价格的，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，如我方产品购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受三明采购联盟办公室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，严格管理我方员工（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产品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，接受三明采购联盟办公室作出的相关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，严格约束我方委托代理人（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。如果我方委托代理人因涉及我方产品的回扣等医药商业

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，接受三明采购联盟办公室作出的相关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。

企业名称（盖章）：

日期： 年 月 日