

预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟 集中带量采购文件

（采购文件编号：SJLM-HC2024-1）

联盟采购办公室

2024年10月

目录

第一部分 采购邀请	- 3 -
一、 采购产品、约定采购量及最高有效申报价	- 5 -
二、 采购主体	- 6 -
三、 采购周期与执行说明	- 6 -
四、 采购文件获取	- 7 -
五、 申报信息公开	- 7 -
六、 联系方式	- 7 -
七、 其他	- 7 -
第二部分 申报企业须知	- 9 -
一、 申报企业要求	- 9 -
二、 申报材料编制	- 11 -
三、 申报材料递交	- 13 -
四、 申报信息公开	- 14 -
五、 拟中选产品确定	- 14 -
六、 中选产品确定	- 15 -
七、 采购协议签订	- 16 -
八、 采购协议履行及有关问题处理	- 17 -
第三部分 附件	- 20 -
附件 1 法定代表人授权书	- 21 -
附件 2 预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟带量采购申报函	22
附件 3 医药企业价格和营销行为信用承诺书	24
附件 4 申报信息一览表	27

第一部分 采购邀请

预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟 集中带量采购文件 邀请函

（采购文件编号：SJLM-HC2024-1）

为贯彻党中央、国务院决策部署，深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）和《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）要求，坚持联盟采购、平台操作的总体思路，由内蒙古自治区、天津市、吉林省、江西省、广西壮族自治区、海南省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆生产建设兵团等13省（区、兵团）组成采购联盟，委派代表组成预充式导管冲洗器类医用耗材联盟采购办公室（以下简称“联盟采购办公室”），代表各地区相关医疗机构开展预充式导管冲洗器类医用耗材集中带量采购。内蒙古自治区医疗保障局承担联盟采购办公室日常工作并具体实施。

现邀请符合要求的企业申报参与。

一、采购产品、约定采购量及最高有效申报价

（一）采购产品

本次集中带量采购品种范围为获得有效中华人民共和国医疗器械注册证，参照国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码为C142313开头的预充式导管冲洗器类医用耗材。

（二）约定采购量

各分组下的约定采购量由参加医疗机构实际申报采购需求量的80%累加确定。相关信息以联盟地区医疗机构申报的有效数据为准。

联盟首年采购需求量和约定采购量汇总表

序号	耗材企业	需求量	约定量
1	碧迪医疗器械（上海）有限公司	22860858	18288686
2	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	18297661	14638129
3	福州海王福药制药有限公司	8892307	7113846
4	广东艾希德药业有限公司	6450356	5160285
5	江苏因倍思科技发展有限公司	4969216	3975373
6	山东中保康医疗器具有限公司	3255221	2604177
7	徐州林华药业有限公司	1414595	1131676
8	河南驼人新辉医疗科技有限公司	1295975	1036780
9	济民健康管理股份有限公司	521085	416868
10	南光化学制药股份有限公司	43800	35040
11	上海输血技术有限公司	7561	6049
12	赛克赛斯生物科技股份有限公司	7222	5778

13	成都青山利康药业股份有限公司	1410	1128
14	安徽天洋药业有限公司	0	0
15	湖南科伦制药有限公司	0	0
16	浙江康吉尔药业有限公司	0	0
17	大连大冢制药有限公司	0	0
18	江苏健裕健康医疗器械有限公司	0	0
19	浙江好博药业有限公司	0	0
总计		68017267	54413815

（三）最高有效申报价

本次集中带量采购竞价单位为支，设置最高有效申报价，具体内容如下：

最高有效申报价（元）	竞价单位
3.64	支

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。医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次集中带量采购规定的前提下，按所在省（自治区）的相关规定自愿参加。

三、采购周期与执行说明

（一）本次预充式导管冲洗器类医用耗材集中带量采购周期为1年，自联盟省份中选结果实际执行之日起计算，到期后可根据采购和供应等实际情况适当延长采购期限。

（二）采购周期内，医疗机构提前完成协议采购量的，超出

协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（三）采购周期内，中选产品注册证更新的，中选资格及中选价格维持不变。除不可抗力或国家政策调整外，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。

（四）采购周期内，中选企业如有新增注册证的产品，按不高于本企业该类产品中选价挂网的，可视为中选产品。

四、采购文件获取

通过内蒙古自治区医疗保障局官网（网址：<https://ylbzj.nmg.gov.cn/>）获取相关文件。

五、申报信息公开

申报信息采用现场公开方式进行，具体时间和地点另行通知。

六、联系方式

联系电话：0471-4907213

服务时间：9:00-12:00；13:30-17:00，节假日除外。

七、其他

（一）联盟采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次省际联盟集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（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。

（三）中选产品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，由签订采购协议的各方协商解决。

（四）如因不可抗力，本次集中带量采购相关工作需进行调整的，联盟采购办公室发文另行通知。

第二部分 申报企业须知

一、申报企业要求

(一) 申报企业资格要求

1. 申报主体为已取得本次集中带量采购产品资质的生产企业、生产企业设立的仅销售本公司产品的商业公司、进口产品国内总代理（在国内不设总代理的，只接受一家一级代理商的报名，

此一级代理商代理的区域须覆盖联盟地区范围），同一注册证内的产品不得委托不同企业进行申报。

2. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）应遵守《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。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》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室和联盟省份列入“违规名单”，未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

3. 申报企业参加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；申报企业不存在因申报产品质量等问题被省级(含)以上药品监督管理部门处罚过的情况。

（二）申报产品要求

1. 申报产品属于采购产品范围，并于2024年7月30日前(含)前获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2. 申报产品在采购品种范围内并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证，符合国家有关部门质量标准要求，且医疗器械注册证在申报信息公开当日仍在有效期内。

3. 申报企业以注册证为单位申报产品，注册证下所有本次带量范围内的规格型号均属于申报产品，每家企业只允许申报一个价格，并承诺采购周期内满足参与医疗机构临床所需的采购需求。

4. 申报企业对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

（三）其他要求

1. 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，联盟采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2. 联盟采购办公室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。

3. 申报企业选中后，须按联盟各地区要求签订采购协议。保持集采前后伴随服务供给的连续性，服务内容及费用标准不得变化。

二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按采购文件及有关公告的要求提供申报材料，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，必须在申报信息公开当日仍在有效期内。如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件作出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1. 申报企业与联盟采购办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

2. 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、医用耗材规格型号表示方法。

（三）纸质申报材料的构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 法定代表人授权书（附件 1）。

2. 预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟带量采购申报函（附件 2）。

3. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件 3）。

4. 申报信息一览表（附件 4）。

（四）申报报价

1. 申报企业按照竞价单位申报价格，一家企业只能申报一个价格，根据拟中选规则产生拟中选结果。

2. 企业申报价以人民币填报，单位为“元”，根据规格型号将中选价格转换为产品挂网价时，产品挂网价至多保留两位小数，从小数点后第 3 位开始直接舍去。

3. 申报企业应在规定时间内进行价格信息申报。未在规定时

间内完成报价，或者报价为零，以及报价高于最高有效申报价的，视为无效申报。

4. 申报价格为实际供应价，包含税费、产品正常损耗、配送和伴随服务等所有费用。

5. 拟中选企业以低于成本价格恶意报价的，经核实后取消拟中选资格。

6. 申报价格填写在《申报信息一览表》（附件4）中。

（五）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章。

2. 申报企业如对申报材料修改，须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

三、申报材料递交

（一）申报材料的封装和标记

1. 被授权人须携带身份证明和《法定代表人授权书》（附件1）、《预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟带量采购申报函》（附件2）、《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件3）至申报现场，由工作人员现场查验，无需密封。同一个申报企业仅可授权一人为被授权人。

2. 申报企业应将《申报信息一览表》（附件4）装入1个信封，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。

3. 如因申报材料密封不严导致提前启封，造成的后果由申报企业自行负责。

（二）申报材料递交要求

1. 申报企业应在规定时间和地点递交申报材料。
2. 申报时间截止后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选产品确定

（一）拟中选规则一

依次满足以下条件，可获得拟中选资格。

1. 申报价格。企业申报价须不高于全国地级市及以上集中带量采购（含省际联盟集中带量采购）产品最低中选价格。

2. 入围企业。依据企业申报价按照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，以此类推。最多入围企业数量见下表。企业申报价相同的，医疗机构申报约定采购量大的排名靠前。

有效申报企业数	最多入围企业数	有效申报企业数	最多入围企业数
1	1	11	8
2	1	12	9
3	2	13	10

4	3	14	11
5	4	15	12
6	5	16	12
7	5	17	13
8	6	18	14
9	7	≥19	15
10	8		

3. 拟中选资格。企业申报价不高于其他企业申报价格 1.3 倍的，获得拟中选资格。

（二）拟中选规则二

按“拟中选规则一”未能中选的企业，若企业申报价不高于（小于或等于）最高有效申报价 50%（申报价至多保留两位小数）的，增补为拟中选企业，不受“拟中选规则一”的限制，排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后。

六、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在内蒙古自治区医疗保障局官网进行公示，由联盟采购办公室接受复核申请。复核申请应在公示期间内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料或公示期结束后提出复核申请的，原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消拟中选资格，不影响其他企业拟中选，不递补拟中选企业。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由联盟采购办公室公布中选结果。

（三）约定采购量分配

1. 按照企业中选价格由低到高排序，企业中选价格小于等于中位价的，则分配该企业自身约定采购量的 80%，其余中选企业则分配该企业自身约定采购量的 60%。

中位价确定原则：中选企业数为奇数时，按中选价格排序居中的企业中选价格为中位价；中选企业数为偶数时，按中选价格排序居中两个的企业中选价格的平均值为中位价（保留两位小数）。

中选价格	分配量 占该企业自身约定采购量比例	待分配量 占该企业自身约定采购量比例
中选价格≤中位价	80%	20%
中选价格 > 中位价	60%	40%

医疗机构报量但未中选产品的约定采购量、医疗机构报量但企业未申报产品的约定采购量以及中选产品的待分配量共同组成剩余约定采购量，由医疗机构自主选择分配给中选企业，医疗机构应根据临床需要优先选择中选排名靠前的产品，分量过程中如出现非整数则向上取整至个位。

2. 医疗机构未及时分配剩余约定采购量时，由系统自动分配对应品种目录内排序第一名的中选产品。

七、采购协议签订

(一) 联盟采购办公室公布中选结果后，各中选企业应按照中选供应产品清单及中选价格，与配送企业、医疗机构签订带量采购协议，并严格履行购销协议，切实保障医用耗材质量和供应。

(二) 采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

(三) 采购协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议，或提出除协议之外的任何利益性要求。

(四) 自联盟地区采购周期执行日起，超过三个月未按照要求与医疗机构签订采购协议，不供应、不配送等不能按时满足医疗机构采购需求的中选企业，由联盟地区结合实际情况，按照程序中中止其中选资格，并按照信用评价相关规定处理。

(五) 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) 医疗机构与中选企业在本文件发布前已有协议，且同产品价格低于中选价格的，仍继续执行原协议。

八、采购协议履行及有关问题处理

(一) 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. 申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。
2. 提供商业贿赂，进行非法促销活动。
3. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4. 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。

5. 以向医疗机构、联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。

6. 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。

7. 在规定期限内不签订采购协议。

8. 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。

9. 拟中选或中选后放弃中选资格。

10. 中选产品因不符合耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

11. 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。

12. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。

13. 蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

14. 其他违反法律法规的行为。

(二) 列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理。

1. 申报企业列入联盟采购办公室“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入联盟采购办公室“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联盟采购办公室或其成员单位“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 2 年及以内参与相

应地区医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入联盟采购办公室或其成员单位“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。

（三）其他事项

1. 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，由医疗机构在同一分组下从中选产品中自主选择价格事宜的产品。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。

2. 严格落实中选企业自主选择配送企业，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，相应地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

3. 因中选产品存在生产质量问题，给患者造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

本采购文件仅适用于本次医用耗材集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联盟采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

法定代表人授权书

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，就预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟带量采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：SJLM-HC2024-1）项目中签署的相关说明、采购协议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本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

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

附件 2

预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟 带量采购申报函

联盟采购办公室：

在充分理解《预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：SJLM-HC2024-1）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与伴随服务成本价之和。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联盟各地区对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。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》、《中华人民共和国反垄断法》、《中华人民共和国反不正当竞争

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。

我方承诺同联盟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，不会在申报过程中有任何违法违规行为。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）：

日期： 年 月 日

附件 3

医药企业价格和营销行为信用承诺书

联盟采购办公室：

我方_____（公司），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《预充式导管冲洗器类医用耗材省际联盟带量采购文件》（采购文件编号：SJLM-HC2024-1）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。

申报企业(盖章):

法定代表人(签字):

日期: 年 月 日

附件 4

申报信息一览表

(采购文件编号：SJLM-HC2024-1)

申报企业名称	企业申报价 (元)	竞价单位
		支

- 注：1. 企业申报价以人民币填报，单位为“元”，至多保留两位小数。
2. 该项申报材料需在现场报价时密封递交。
3. 所有内容均需按要求填写，否则视为无效报价。

申报企业 (盖章):

日期: 年 月 日