重庆市 贵州省
云南省 河南省
医用耗材联合带量采购文件

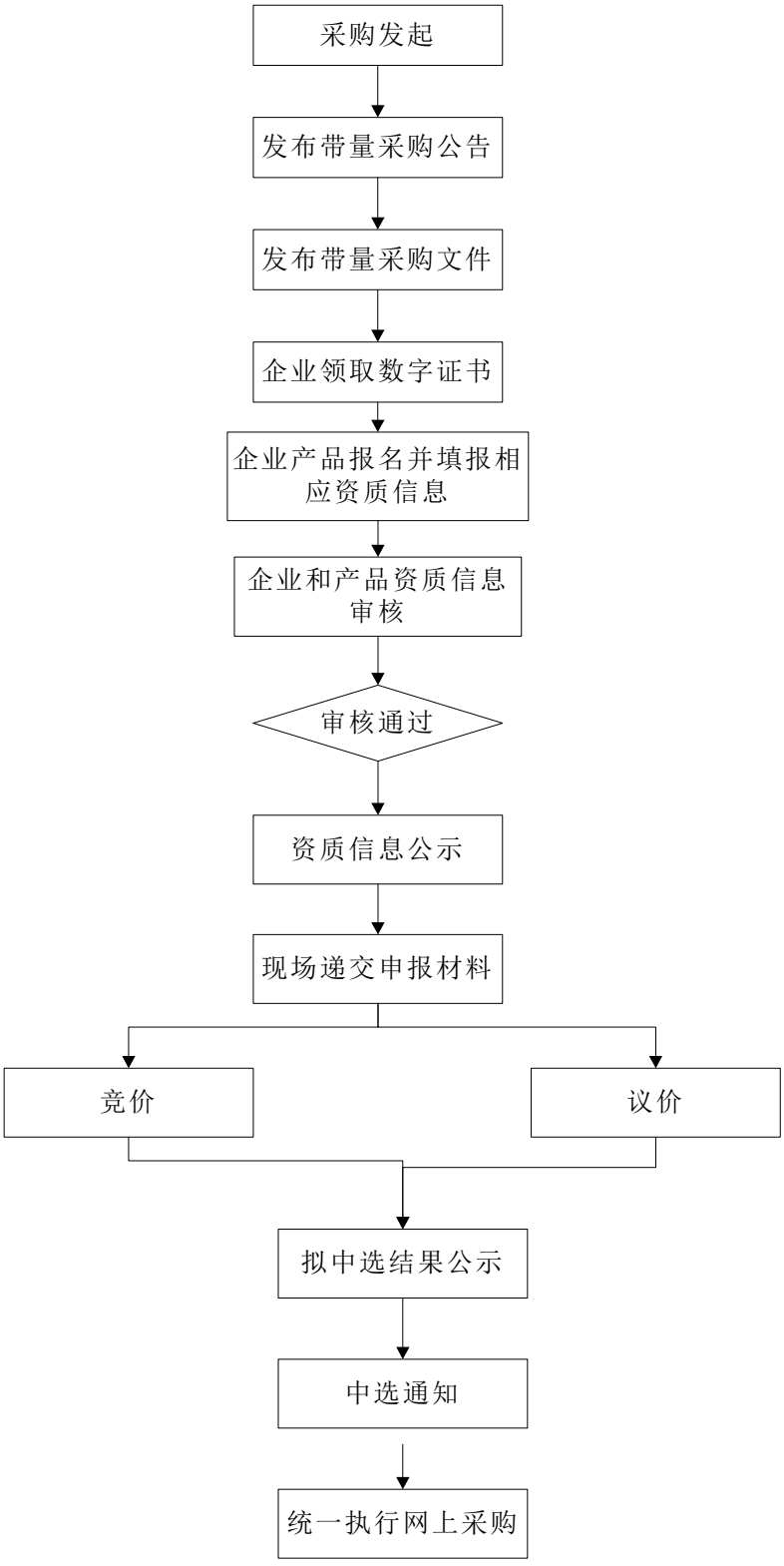
(补片类)

采购文件编号：CGYH—HCDL2020-2

联合采购办公室

2020 年 7 月

工作流程图


采购发起
发布带量采购公告
发布带量采购文件
企业领取数字证书
企业产品报名并填报相应资质信息
企业和产品资质信息审核
审核通过
资质信息公示
现场递交申报材料
竞价
议价
拟中选结果公示
中选通知
统一执行网上采购

目录

第一部分采购邀请 - 1 -
一、采购品种及数量 - 2 -
二、采购周期 - 4 -
三、申报资格 - 4 -
四、采购执行说明 - 6 -
五、信息公告获取方式 - 6 -
六、申报方式 - 6 -
七、时间安排 - 7 -
八、现场报价地点 - 7 -
九、联系方式 - 7 -
第二部分 申报企业须知 - 8 -
一、联合带量采购当事人 - 8 -
二、申报材料编制 - 9 -
三、申报材料递交 - 11 -
四、申报信息公开 - 12 -
五、拟中选企业确定 - 12 -
第三部分 附件 - 17 -
附件 1 医用耗材联合带量采购申报函 - 17 -
附件 2 医用耗材联合带量采购项目法定代表人授权书 - 18 -
附件 3 医用耗材产品信息申报表 - 19 -
附件 4 供应品种清单 - 20 -
附件 5 产品价格申报表 - 21 -
附件 6 符合申报条件的生产企业名单 - 22 -

第一部分 采购邀请

（编号：CGYH—HCDL2020-2）

为贯彻落实《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）等有关文件精神，切实保障医疗机构医用耗材使用需求，进一步提高采购效率，促进产品形成合理市场价格，重庆市、贵州省、云南省、河南省联合采购地区委派代表组成联合采购工作办公室，代表4省市医疗机构实施联合带量采购，本次带量采购日常工作和具体实施由重庆市医疗保障局承担。现开展4省市医疗机构腹股沟疝气补片的联合带量采购，欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及数量

（一）采购品种目录

产品功能属性、约定采购量计算基数如下：

1. 腹股沟疝气补片目录分组设置

适用部位：腹股沟（用于腹股沟疝修补开放手术，网塞和立体片除外）。

分组序号	分类	规格	材质	特征	约定采购量计算基数（片）
3-1	平片	面积＜105 cm^2（尺寸：长边≥11 cm 且短边≥6 cm）	合成材料	不可吸收	15862
3-2				部分可吸收	2798
3-3			生物材料	完全可吸收	1038
3-4		面积＜140cm^2（尺寸：长边≥14 cm 且短边≥7．5 cm）或（尺寸：长边≥12 cm 且短边≥9 cm）	合成材料	不可吸收	7190
3-5				部分可吸收	1517
3-6			生物材料	完全可吸收	739

3-7		面积〈180cm^2 （尺寸：长边≥14 cm 且短边≥10 cm）	合成材料	不可吸收	2693
3-8				部分可吸收	1503
3-9		面积≥180 cm^2 （尺寸：长边≥15 cm 且短边≥12 cm）	合成材料	不可吸收	6668
3-10				部分可吸收	877
3-11			生物材料	完全可吸收	1120

注：1．约定采购量计算基数以联合招采地区医疗机构上报采购需求量的70%累加得出。

2．所有产品分组属性以国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码数据库公布的最新信息为准，未尽信息或与药监部门审批材料不一致的，以药监部门审批材料为准。

3.申报产品的规格须同时满足面积和尺寸要求。

（二）约定采购量

1. 联合采购地区首年约定采购量计算基数，以2019年1月1日至2019年12月31日重庆市、贵州省、云南省、河南省二级及以上公立医疗机构上报采购需求量的70%累加确定。

2. 约定采购量分配原则

联合采购地区各品种采购量按“价格最低产品占主要采购量，其他产品采购量按照价格从低到高逐渐减少”的分配原则确定：实际中选企业为1家的，产品采购量不少于约定采购量计算基数的100%；实际中选企业为2家的，最低价格产品采购量为约定采购量计算基数的60%，次低价格产品采购量为约定采购量计算基数的40%；实际中选企业为3家的，最低价格产品采购量为约定采购量计算基数的50%，次低价格产品采购量为约定采购量计算基数的30%，其余产品采购量为约定采购量计算基数的20%。

二、采购周期

（一）采购周期原则上为1年，自中选结果实际执行日起计算。中选结果实际执行日由联合招采地区确定，统一执行。

（二）采购周期内若提前完成当年约定采购量，超过部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

三、申报资格

（一）申报企业资格要求

1. 经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、

纳入采购品种范围内医用耗材的生产企业(国产产品的生产企业含同集团公司的经营企业,进口及港澳台产品的大陆地区唯一总代理企业,进口及港澳台产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期)和医疗器械注册人，同一企业同一分组医用耗材，不同规格型号委托不同代理企业进行申报的，不予受理。

2．申报企业应是专家根据四省市采购情况综合评定的生产企业（详见附件6）。

（二）申报品种资格要求

属于采购品种目录范围并获得有效国内《医疗器械注册证》的上市医用耗材产品。同一生产企业的不同国内医疗器械注册证产品，如采购品种目录所列的功能属性均相同，视为同一产品。

（三）其他申报要求

1．申报生产企业、经营企业、医疗器械注册人及委托生产企业必须依法取得相应证照。

2．申报企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉医用耗材的联合带量采购,相应后果由企业自行承担。

3．申报企业必须确保在采购周期内满足联合招采地区的约定采购量需求。必须承诺保证产品质量和供应。

4．申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

5．申报企业负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不

同企业，不得在同分组申报产品。

四、采购执行说明

（一）采购主体为重庆市、贵州省、云南省、河南省二级及以上公立医疗机构（含部队、武警医疗机构）（以下简称医疗机构）。

（二）采购周期中，医疗机构将优先使用本次医用耗材联合带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。

（三）医疗机构在优先使用本次医用耗材联合带量采购中选产品的基础上，剩余用量可按当地医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购同品种其他价格适宜产品。

五、信息公告获取方式

本次医用耗材带量采购工作所有公告、信息通过重庆市医疗保障局官方网站（网址：http://ylbzj．cq．gov．cn/）、重庆药品交易平台（网址：http://www．yjsds．com/）、云南省医疗保障局官方网站（网址：http://ylbz.yn.gov.cn/）、云南省药品集中采购平台（网址：http://www.ynyyzb.com.cn/）、贵州省医药集中采购平台（网址：http://gzyc.gzsggzyjyzx.cn:8001/）、贵州省医疗保障局官方网站（网址：http://ylbzj.guizhou.gov.cn/）、河南省医药采购平台（网址：http://yp.hnggzyjy.cn/）发布。

六、申报方式

本次耗材带量采购基础信息采用网上填报的方式进行，数字证书是企业网上填报的唯一标识，申报企业凭数字证书登录重庆药品交易平台（http://www．yjsds．com/），进行网上企业及产

品信息申报、资料提交、信息澄清等相关操作。企业报价采用现场报价的方式进行，企业授权代理人现场通过纸质“产品价格申报表”对本企业申报的医用耗材进行报价。

七、时间安排

（一）申报材料网上填报时间

时间：2020 年 8 月 1 日上午 9：00—8 月 3 日下午 18：00。

（二）现场报到时间

时间：2020 年 8 月 13 日上午 8：00—9：00。

（三）现场报价时间

时间：2020 年 8 月 13 日上午 9：30。

（四）议价谈判时间

时间：2020 年 8 月 13 日下午 2：00。

（五）拟中选结果公示时间

时间：2020 年 8 月 13 日—8 月 17 日。

八、现场报价地点

名称：重庆市公共资源交易中心

地址：重庆市渝北区青枫北路 6 号渝兴广场 B10 栋（报到当日见大厅显示屏）

九、联系方式

资质审查咨询电话：4000392233； 023—63833953

采购文件咨询电话：023—88975687 ；023-88975680

第二部分 申报企业须知

一、联合带量采购当事人

（一）申报企业

1．申报企业参加本次医用耗材联合带量采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行协议必须具备的能力；

（2）参加本次医用耗材联合带量采购活动前两年内，在耗材生产活动中无严重违法记录；

（3）对耗材的质量负责，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，并向配送企业发送耗材，满足医疗机构临床使用需求；

（4）中选产品厂家根据医疗机构需要提供相应的配套服务，确保中选产品能够在医疗机构安全、及时、高效使用。

2．申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

（二）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，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内联合带量采购地区医药采购活动的参与资格。

2．采购文件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过的情况以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；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情况。

3．联合招采办公室根据工作需要可对拟中选企业的耗材生产及拟中选耗材质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

4．申报企业中选后，须按联合采购地区要求签订购销协议。

5．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，由签订购销协议中的各方协商解决。

二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件全部内容，按采购文件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。如果申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件做出响应、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、耗材名称、耗材功能属性表示和计量单位

1．申报企业与联合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耗材名称、耗材功能属性表示方法。

（三）申报材料构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，网上提交申报材料，并用 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.《医用耗材联合带量采购申报函》（见附件 1）。

2.《医用耗材集中带量采购项目法定代表人授权书》（见附件 2）。

3.《医用耗材产品信息申报表》（见附件 3），同企业相同功能属性如有多个产品，选择一个作为代表品填报在医用耗材产品信息申报表中。

4. 拟在联合采购地区供应的符合申报品种资格的所有临床常用产品均须申报在《供应品种清单》（见附件 4）中，企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《供应品种清单》递交报价现场；如中选后，同企业相同功能属性产品执行同一中选价格。

5. 产品功能属性证明材料。证明申报产品符合该分组产品功能属性的国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码数据库公布的最新信息，未尽信息或与药监部门审批材料不一致的，以药监部门审批材料为准。该材料需在功能属性证明处做好标注。

6. 医疗器械注册人除需提供上述材料外，还需提供相应注

册人证明和委托生产协议。

（四）申报报价

1．申报价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后2位，以最小使用单位为计价单位。未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。

2．申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

3．申报价不得高于代表品在执行全国最低价（省级集中采购平台价格，不含自报价和备案价），否则视为放弃报价。

4．申报价填写在《产品价格申报表》（附件5）中，须登录“重庆药品交易平台”申报产品资质审查通过后，方可下载打印。企业申报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（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，并由申报企业加盖公章。

2．申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或加盖公司公章。

三、申报材料递交

（一）申报材料的封装和标记

1．申报企业应将附件1、附件2、附件3和附件4共同装入1个信封，用于现场审查。将“产品价格申报表”（附件5）单

独装入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。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

2．如果因信封密封不严，申报材料非人为因素提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

（二）申报截止时间

1．申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

2．申报截止时间后，申报企业不得对其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、拟中选企业确定

（一）中选企业数量确定原则

同分组产品，根据符合申报资格的实际申报企业数，确定中选企业数量如下：

同分组内符合申报品种资格的实际申报企业数	最多中选企业数
1-2	1
3-4	2
≥5	3

不保证所有分组一定有中选结果。

若某分组无中选结果，由联合采购办公室会同联合招采地区组织专家将该分组的约定采购量按功能属性相近原则，调配到相

近分组。

（二）拟中选企业确定方式

1．竞价方式确定拟中选企业。申报企业在2家及以上的，采取竞价的方式，按企业申报价从低到高依次确定拟中选企业，直至拟中选企业数达到最多中选企业数，企业申报价格为拟中选价格。如出现申报价格相同的情况，按联合采购地区已上报的企业产品历史采购数量排序，确定拟中选资格及中选顺序。

2．议价谈判方式确定拟中选企业。申报企业为1家的，采取议价谈判采购的方式，以同类所有分组竞价结果的平均降幅作为议价降幅标准，不低于平均降幅的确定为拟中选产品，低于平均降幅的产品淘汰。

（三）中选品种确定

1．拟中选结果公示

以拟中选企业报价作为该企业申报产品的拟中选价格。拟中选结果在平台予以公示，并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉需递交申投诉人员身份证复印件和加盖企业公章的对应纸质资料。

2．中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果公布并挂网执行。

3．如中选企业被取消资格的，由联合采购办公室会同联合招采地区确定被取消企业约定采购量的分配问题。

（四）产品购销协议

1．联合采购地区在联合采购办公室发布中选通知后，按照中选医用耗材及其中选价格在各省市医用耗材集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。

2．购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

3．购销协议签订后，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。

六、其他

（一）非中选产品监控

非中选产品全部纳入联合招采地区监控管理，其采购量原则上不得高于上一年度历史采购量，不得超过中选品种采购数量。

（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，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

4．以向医疗机构、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

5．蓄意干扰联合带量采购相关工作秩序。

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购销协议。

8．中选企业、配送企业未按医疗机构及法律法规要求实行配送。

9．中选后放弃中选资格。

10．不履行供货承诺，影响到临床使用。

11．中选产品发生严重质量问题。

12. 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。

13．通过恶意投诉等不正当手段竞争的企业。

14．其他违反法律法规的行为。

（三）列入“违规名单”的，按以下条款处理

1．申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联合招采地区医药采购活动的资格，并将相关信息通报国家医保局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

2．配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年参与联合招采地区医药集中采购配送的资格。

（四）报送库存

各中选企业应每月向联合采购办公室报送中选产品的库存数量。

（五）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，致使协议无法继续履行时，由联合采购办公室协商确定其采购量分配问题。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2．采购周期内，若中选耗材配送企业被列入“违规名单”，联合招采地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选耗材及时配送。

3．患者因使用中选医用耗材生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

（六）本采购文件仅适用于本医用耗材联合带量采购所述项目的耗材及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

第三部分 附件

附件 1　　医用耗材联合带量采购申报函

联合采购办公室：

在充分理解《重庆市 贵州省　云南省　河南省医用耗材联合带量采购文件》（编号：CGYH—HCDL2020-2）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该品种成本价。我方完全理解并遵守采购文件中的中选耗材确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方承诺确保在采购周期内满足联合采购地区中选产品约定采购量需求，具有履行协议必须具备的耗材供应能力，对耗材的质量和供应负责。如果我方耗材中选，将按要求及时组织生产，及时向配送企业发送耗材，满足医疗机构临床使用需求，确保中选耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺申报品种不存在违反《专利法》《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。

我方承诺申报企业负责人为同一人或者存在控股、管理关系的，不在同分组申报产品。

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，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式协议签订前，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 2　医用耗材集中带量采购项目法定代表人授权书

本授权书声明：注册于　　（地址）的　　公司的　　（法定代表人姓名、职务）授权本公司　　（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就本次医用耗材联合带量采购（编号 CGYH-HCDL2020-2）项目，以本公司名义参与产品申报、报价、谈判等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人签署的相关说明、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，有效期至本次医用耗材联合带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权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（申报代表） 居民身份证复印件正面 粘贴处	被授权人（申报代表） 居民身份证复印件反面 粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 3　　医用耗材产品信息申报表(每张表填一个代表品)

分组序号	平台产品编码	产品名称	注册证号	规格	型号	生产企业	申报企业	计价单位	在执行全国最低价(元)	在执行全国最低价省份
3-4	6800000946024800003	疝气补片	国械注进20193132196	10×15	IP070316F1	XXX XXX	XXX XXX	片		（示例）

注：1．相同功能属性（分组序号）的产品，申报企业仅填写任一产品作为代表品进行产品信息申报。

2．在执行全国最低价为省级集中采购平台价格，不含自报价和备案价。

3．　该项申报材料需网上提交，并现场报价时递交。

申报企业（盖章）：

日期：　　年　月　日

附件 4

供应品种清单

分组序号	平台产品编码	产品名称	注册证号	规格	型号	生产企业	申报企业	是否为代表品
3-4	6800000946024800003	疝气补片	国械注进20193132196	10×15	IP070316F1	XXX XXX	XXX XXX	是（示例）
3-4	6800000946024800004	疝气补片	国械注进20193132198	10×15	P070317F1	XXX XXX	XXX XXX	否（示例）

注：1. 供应品种清单应包含拟在联合地区采购供应的符合申报品种资格的所有临床常用产品。

2. 企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《供应品种清单》递交报价现场

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 5

产品价格申报表

申报品种： 腹股沟疝气补片

分组序号	平台产品编码	产品名称	注册证号	规格	型号	生产企业	申报企业	计价单位	产品报价(元)	被授权人签字	备注
3-4	6800000946024800003	疝气补片	国械注进20193132196	10×15	IP070316F1	XXX XXX	XXX XXX	片	（示例）		

注：1. 相同功能属性（分组序号）的产品，申报企业仅填写代表品的申报价。

2. 该项申报材料需现场报价时递交。

3. 每个分组序号对应一个“产品价格申报表”，该项申报材料须登录“重庆药品交易平台”，申报产品审查通过后，方可下载打印，进行产品报价填报。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 6

符合申报条件的生产企业名单

序号	企业名称	序号	企业名称
1	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	14	北京派尔特医疗科技股份有限公司
2	柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司	15	佳德康慧（北京）科贸有限公司
3	巴德医疗科技（上海）有限公司	16	常州市康蒂娜医疗科技有限公司
4	强生（上海）医疗器材有限公司	17	常州智力微创医疗器械有限公司
5	无锡市宇寿医疗器械有限公司	18	上海新华瑞思医疗科技有限公司
6	南通华利康医疗器械有限公司	19	深圳市沃尔德外科医疗器械技术有限公司
7	北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	20	北京博辉瑞进生物科技有限公司
8	日照天一生物医疗科技有限公司	21	江苏百纳医疗科技有限公司
9	常州医疗器材总厂有限公司	22	库克（中国）医疗贸易有限公司
10	江苏三联星海医疗器械股份有限公司	23	西藏汇德科技有限责任公司
11	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	24	重庆东泰医疗器械有限公司
12	武汉蓝普医品有限公司	25	北京大清生物技术股份有限公司
13	江苏知原药业有限公司		