河南省医用耗材集中带量采购文件

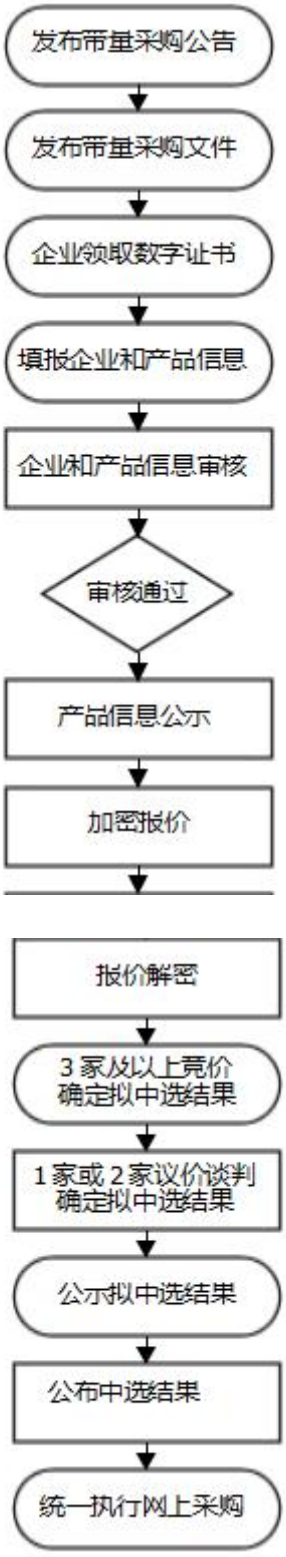
（留置针类，征求意见稿）

采购文件编号：HN-HD2020-2

河南省公共资源交易中心

2020 年 9 月

工作流程图


发布带量采购公告
发布带量采购文件
企业领取数字证书
填报企业和产品信息
企业和产品信息审核
审核通过
产品信息公示
加密报价
报价解密
3家及以上竞价
确定拟中选结果
1家或2家议价谈判
确定拟中选结果
公示拟中选结果
公布中选结果
统一执行网上采购

目 录

第一部分 采购邀请.....1
一、采购品种及约定采购量.....2
二、采购周期.....2
三、申报资格.....2
四、采购执行说明.....3
五、信息公告获取方式.....4
六、投标方式.....5
七、申报方式.....5
八、时间安排.....5
九、联系方式.....5
第二部分 申报企业须知.....6
一、带量采购当事人.....6
二、申报材料.....7
三、申报报价.....9
四、拟中选产品确定.....9
五、中选产品确定.....11
六、其他.....11
第三部分 附件.....14
附件 1 河南省医用耗材集中带量采购申报函.....14
附件 2 法定代表人授权书.....15
附件 3 申报产品清单.....16
附件 4 供应产品清单.....17
附件 5 符合申报资格的产品清单.....18

第一部分 采购邀请

（编号：HN-HD2020-2）

各相关企业：

为降低医用耗材采购虚高价格，规范医疗服务行为，维护人民群众健康权益，根据河南省医疗保障局等七部门印发的《河南省开展药品医用耗材集中采购和使用工作实施方案》（豫医保办〔2020〕40号），在省医药集中招标采购联席会议领导下，现开展河南省医疗机构留置针类医用耗材及相关服务的带量采购，欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

本次医用耗材集中采购品种为留置针。约定采购量根据参与集中采购的医疗机构上报的 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日总采购量 80%确定。具体目录如下：

序号	产品类别	型号	材质	约定采购量（支）
1	密闭式静脉留置针	普通型	含 DEHP	3985074
2			不含 DEHP	2246396
3		安全型	含 DEHP	1444475
4			不含 DEHP	1480322
5		正压型	含 DEHP	499214
6			不含 DEHP	1300113
7	开放式留置针	普通型		833452
8		安全型		562336

二、采购周期

采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 12 个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，原则上为 12 个月。

三、申报资格

申报企业需符合以下申报要求：

（一）申报企业资格要求

提供留置针类医用耗材及伴随服务的国内医用耗材生产企业，进口医用耗材国内总代理视同生产企业(进口产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期)。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。

（二）申报品种资格要求

属于采购品种目录范围，获得国家药品监督管理部门医疗器械注册批准，取得国家医保耗材代码，2019 年 1 月 1 日至 12 月 31 日在省医药采购平台挂网并采购配送的注册证。

（三）其他申报要求

1、申报企业须确保在采购周期内满足采购地区的约定采购量需求。

2、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。

3、符合申报条件的企业如未在规定时间内提交申报材料和报价的，对相关企业所涉及的品种暂停挂网，采购周期内不得在我省挂网销售。

四、采购执行说明

（一）采购主体

全省范围内所有公立医疗机构、驻豫军队医疗机构全部参加集中采购。鼓励医保定点社会办医疗机构参加。

（二）约定采购量分配

集中采购结果执行周期内，优先保证中选产品在各医疗机构上报该产品2019年采购量的80%。剩余约定采购量分配原则如下：

1、如某医疗机构2019年使用过某组中价格最低的中选产品，则该医疗机构该组剩余约定采购量的50%分配给价格最低的中选产品；其余约定采购量，可优先使用价格最低的中选产品，也可从所有中选产品中自主选择使用。

2、如医疗机构2019年未使用过某组中价格最低的中选产品，则该医疗机构该组剩余约定采购量，可优先使用价格最低的中选产品，也可从所有中选产品中自主选择使用。

（三）价格执行

采购周期内，执行中选价格，提前完成约定采购量的，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应。

采购周期内如同一产品在国家组织的带量采购中形成新的低价，其中选价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家中选价格执行；如同一产品在国内其他省级（含省级联盟）带量采购中形成新的低价，相关企业应主动向河南省级集中采购机构提交书面申请，本次采购尚未执行的采购量，按新的低价执行。

五、信息公告获取方式

本次河南省留置针带量采购工作所有公告、信息通过河南省公共资源交易中心医药采购平台（以下简称“平台”，网址：http://yp.hnggzyjy.cn，登录路径：河南公共资源交易中心-医药采购系统-医药采购平台）发布。

六、投标方式

投标企业按照注册证中产品的功能属性，对应至不同分组进行投标。若同一注册证下有多个规格型号的，每组选取其中一个代表品进行投标。代表品中选后，同组内同一注册证下所有规格型号产品均按代表品中选价供应。同组同一企业有不同注册证的；同一企业同一注册证有不同组产品的，可同时投标。

七、申报方式

本次留置针类医用耗材带量采购材料申报采用网上申报的方式进行。数字证书是企业网上申报的唯一标识，申报企业需在规定时间内使用数字证书登录河南省医药采购平台（http://yp.hnggzyjy.cn），填报企业及产品信息。通过资质审核的企业以数字证书方式登录平台进行产品报价、解密操作。

八、时间安排

申报截止时间、产品报价和谈判时间以平台发布公告为准。

九、联系方式

0371-86095987 0371-86095985

第二部分 申报企业须知

一、带量采购当事人

（一）申报企业

1、申报企业参加本次留置针类医用耗材集中带量采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行带量采购购销协议必须具备的能力；

（2）采购文件挂网公布之日起前两年内，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提交申报材料，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，一经确认，将不接受其申报；提供虚假证明材

料的，取消该注册证涉及产品挂网资格，两年内不得参与河南省医用耗材集中采购相关工作。

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、申报企业中选后，须按要求签订购销协议。

4、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

（一）申报企业资质材料

1、《企业营业执照》（正、副本）；

2、境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》(医疗器械生产产品登记表)；

3、境外医用耗材生产企业的《委托授权书》，境外医用耗材代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）；

4、《河南省医用耗材集中带量采购申报函》（附件1）；

5、《法定代表人授权书》（附件 2）；

6、同品种申报企业中，企业负责人为同一人，或存在直接控股或管理关系的，需提供说明材料。

（二）申报产品资质材料

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，所报产品必须在其范围内；

2、产品说明书；

3、最新批次产品质量检验报告；

4、产品分组证明材料（能证明分组信息的内容需用荧光笔标注）；

5、申报产品清单（附件3）和供应产品清单（附件4），须登录“河南省医药采购平台”填报后下载。若相同分组同一注册证有多个规格型号的，选择一个代表品填报在申报产品清单；拟在河南省供应的符合申报品种资格的所有产品均填报在供应产品清单。

（三）填报要求

1、申报企业应如实提供和填报有关资料，所有申报材料采用电子文档的方式在网上进行申报，申报材料需使用数字证书加盖电子印章后上传。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报材料再进行补充修改。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。

2、申报材料中涉及到的证书、证明材料等，在申报截止日须仍在有效期内。申报企业的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）申报价以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后2 位；以最小使用单位为计价单位。

（二）申报企业应在规定时间内进行网上报价解密操作。未在规定时间内完成报价解密或报价为零的，视为放弃报价。

（三）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。

（四）企业投标产品的申报价格，原则上不高于已开展省级或省级联盟集中采购中选产品的中选价格，且不高于该产品2019 年度在河南省医药采购平台最低有效交易价格。

（五）中选产品实行价格保护。

四、拟中选产品确定

（一）竞价确定

1、拟中选规则。申报企业在3 家及以上的（同品种申报企业中，企业负责人为同一人，或存在直接控股或管理关系的，视为同一企业），采取竞价的方式，按企业申报价从低到高依次确定拟中选产品，且同组最高中选价格须不高于最低中选价格的1.8 倍。如出现申报价格相同的情况，按以下规则确定拟中选资格及中选顺序。

（1）2019 年在河南省医药采购平台配送数量多的产品优先中选。

（2）2019 年在河南省医药采购平台医疗机构采购配送覆盖率高的产品优先中选。

2、拟中选产品数。各竞价组产品根据符合申报资格的实际申报注册证数，按照70%的入围比例确定中选产品数，出现小数的实行四舍五入。不保证所有分组一定有中选结果。若某分组无中选结果，组织专家将该分组的约定采购量按功能相近原则，调配到相近分组。

（二）议价谈判确定

同分组内符合申报资格的实际申报企业数为1 家或2 家的（同品种申报企业中，企业负责人为同一人，或存在直接控股或管理关系的，视为同一企业），采取议价谈判的方式，以各组河南省最低有效交易价为基准计算所有竞价拟中选产品平均降幅，不小于平均降幅的确定为拟中选

产品；小于平均降幅的产品由专家组谈判议价，当降幅达到平均降幅及以上的确定为拟中选产品。

五、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

各拟中选产品申报价格作为该产品的拟中选价格。拟中选结果在平台予以公示，并接受质疑。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果公布。

（三）耗材购销协议

1、中选结果公布后，各中选企业应按照中选供应产品及中选价格与配送企业、医疗机构签订带量购销协议，并严格履行购销协议，切实保障医用耗材质量和供应。

2、购销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。

3、购销协议签订后，采购方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）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视为有失信行为，纳入企业信用记录，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、以行贿等违法手段牟取中选。

5、蓄意干扰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、配送企业未按采购方及法律法规要求实行配送。

9、中选后放弃中选资格。

10、除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响到临床使用。

11、中选医用耗材发生严重质量问题。

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。

（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“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，取消该企业的中选

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 年内参与河南省医用耗材采购活动的资格。

2、配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起 2 年内参与河南省医用耗材集中采购配送的资格。

（三）报送库存

各中选企业应每月在河南省医药采购平台报送中选留置针类医用耗材的库存数量。

（四）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，与该企业协商后，从本次留置针类医用耗材带量采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业。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、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。

（五）本采购文件仅适用于本次留置针类医用耗材带量采购所述项目的耗材及相关服务，最终解释权归河南省医疗保障局。

第三部分 附件

附件 1　河南省医用耗材集中带量采购申报函

河南省公共资源交易中心：

在充分理解《河南省医用耗材集中带量采购文件（留置针类）》后，我方作为申报的留置针类医用耗材及伴随服务的国内耗材生产企业或进口耗材国内总代理，决定按照采购文件的规定申报参与。我方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。我方完全理解及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河南省中选耗材约定采购量需求，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。如我方耗材中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送耗材，满足医疗机构临床使用需要，确保中选耗材的价格、质量及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，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同采购机构无利益关系，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。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　　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，就河南省医用耗材集中带量采购（留置针类）（编号：HN-HD2020-2）项目，以本公司名义处理产品申报、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，有效期至本次留置针类医用耗材集中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

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 3 申报产品清单（本表格由生产企业登录系统填报后导出，内容不得修改）

分组序号	分组名称	平台产品代码	国家医保代码	产品名称	注册证号	规格	型号	生产企业	申报企业

注:若同分组同一注册证下有多个规格型号的，选取其中一个代表品进行申报。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月___ 日

附件 4　供应产品清单（本表格由生产企业登录系统填报后导出，内容不得修改）

分组序号	分组名称	平台产品代码	国家医保代码	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
										是（示例）
										否（示例）

注：供应品种清单应包含拟在河南省供应的符合申报品种资格的所有产品。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月___ 日

附件5　　符合申报资格的产品清单

产品名称	注册证号	生产企业
密闭式针尖自动回缩型留置针	国械注进 20163154504	Becton Dickinson and Company
密闭式防针刺伤型静脉留置针	国械注进 20163152357	Becton Dickinson and Company
一次性使用静脉留置针	国械注准 20183142462	Becton Dickinson and Company
一次性使用动静脉留置针	国械注进 20163150983	TOGO Medikit Co.,Ltd.
一次性使用静脉留置针	国械注准 20163151281	北京伏尔特技术有限公司
一次性使用密闭式防针刺伤静脉留置针	国械注准 20163151793	北京伏尔特技术有限公司
动静脉留置针 I.V. Indwelling Cannula	国械注进 20143145025	德国 B.Braun Melsungen AG
一次性使用静脉留置针 Closed IV Catheter	国械注进 20143145406	德国 B.Braun Melsungen AG
一次性使用静脉留置针	国械注进 20153140417	德国 B.Braun Melsungen AG
一次性使用静脉留置针	国械注进 20173150394	德国 B.Braun Melsungen AG
一次性使用防针刺伤型静脉留置针	国械注准 20163151493	佛山特种医用导管有限责任公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20163151019	佛山特种医用导管有限责任公司
一次性使用防针刺伤型避光静脉留置针	国械注准 20193140133	佛山特种医用导管有限责任公司
针管收纳式静脉留置针	国械注准 20173154305	福建省百仕韦医用高分子股份有限公司
一次性使用密闭式静脉留置针	国械注准 20163152445	福建省百仕韦医用高分子股份有限公司
密闭式防针刺伤型静脉留置针	国械注准 20173153015	广东爱迪医疗科技有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20153152171	广东爱迪医疗科技有限公司
密闭式防针刺伤型静脉留置针	国械注准 20193140016	广东爱迪医疗科技有限公司

一次性使用静脉留置针	国械注准 20173150185	河南飘安集团有限公司
一次性使用正压静脉留置针	国械注准 20173150720	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20173154031	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20173151540	河南驼人医疗器械集团有限公司
密闭式防针刺伤静脉留置针	国械注准 20173153126	河南驼人医疗器械集团有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20163151477	河南新卫医疗器械有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20153140198	河南新卫医疗器械有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20153152364	江苏苏云医疗器材有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20163150591	江苏威茂医疗科技有限公司
一次性使用正压静脉留置针	国械注准 20143142050	江西洪达医疗器械集团有限公司
一次性使用防针刺静脉留置针	国械注准 20183150303	江西洪达医疗器械集团有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20193141874	江西洪达医疗器械集团有限公司
动静脉留置针	国械注准 20173150255	江西华利医疗器械有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20173150835	江西科伦医疗器械制造有限公司
正压静脉留置针	国械注准 20193141663	江西三鑫医疗科技股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20163150590	江西三鑫医疗科技股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20173150678	江西益康医疗器械集团有限位公司
一次性使用自钝式动静脉留置针	国械注进 20163151017	美国 Smiths Medical ASD,Inc
静脉留置针	国械注准 20173154385	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司
一次性使用套管式静脉留置输液针	国械注准 20163150181	南通恒泰医疗器材有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20163150359	南通恒泰医疗器材有限公司

一次性使用静脉留置针	国械注进 20173150175	日本泰尔茂株式会社
一次性使用静脉留置针	国械注进 20173151821	日本泰尔茂株式会社
一次性使用防针刺静脉留置针	国械注准 20143141853	山东新华安得医疗用品有限公司
一次性使用无针连接式留置针	国械注准 20193141803	山东新华安得医疗用品有限公司
一次性使用留置针	国械注准 20173150693	上海锦泽夏本医疗器械有限公司
一次性使用留置针	国械注准 20173150692	上海锦泽夏本医疗器械有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20143142082	上海普益医疗器械股份有限公司
一次性使用正压静脉留置针	国械注准 20173151425	上海正邦医疗科技有限公司
一次性使用防针刺静脉留置针	国械注准 20183140378	上海正邦医疗科技有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20183151531	上海正邦医疗科技有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20193141506	圣光医用制品股份有限公司
密闭式防针刺伤静脉留置针	国械注准 20163150672	苏州碧迪医疗器械有限公司
密闭式静脉留置针	国械注准 20183150084	苏州碧迪医疗器械有限公司
密闭式静脉留置针	国械注准 20153152208	苏州碧迪医疗器械有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20193141896	苏州林华医疗器械股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20153151923	苏州林华医疗器械股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20143142004	苏州林华医疗器械股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20153140310	苏州林华医疗器械股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20173151364	苏州林华医疗器械股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20153151737	苏州灵岩医疗科技股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20153152019	苏州鱼跃医疗科技有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20193141907	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司

一次性使用静脉留置针	国械注准 20173664034	泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20173150856	威海洁瑞医用制品有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20173150907	威海洁瑞医用制品有限公司
针管回缩式静脉留置针	国械注准 20173150865	威海洁瑞医用制品有限公司
针管回缩式静脉留置针	国械注准 20173154113	威海洁瑞医用制品有限公司
一次性使用留置针	国械注准 20193141674	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
一次性使用静脉留置针	国械注准 20143142042	浙江灵洋医疗器械有限公司

该表格数据来源：2020年8月人工晶体和留置针类耗材生产企业产品信息填报结果和2019年平台交易数据。