山东省高值医用耗材集中带量采购文件

（征求意见稿）

采购文件编号：SD-HCDL2020-1

山东省公共资源交易中心

2020年12月16日

目录

[第一部分 采购邀请 1](#_Toc59037225)

[一、采购品种范围 1](#_Toc59037226)

[二、申报企业范围 1](#_Toc59037227)

[三、约定采购量 1](#_Toc59037228)

[四、中选价格 2](#_Toc59037229)

[五、采购周期 2](#_Toc59037230)

[六、采购执行说明 2](#_Toc59037231)

[七、采购文件获取 2](#_Toc59037232)

[八、采购工作流程 3](#_Toc59037233)

[九、咨询电话 3](#_Toc59037234)

[第二部分 申报企业须知 5](#_Toc59037235)

[一、集中带量采购当事人 5](#_Toc59037236)

[二、申报材料填报 6](#_Toc59037237)

[三、申报材料递交 8](#_Toc59037238)

[四、拟中选结果确定（采购规则） 8](#_Toc59037239)

[五、公布中选结果 21](#_Toc59037240)

[六、其他 21](#_Toc59037241)

[第三部分 附件 24](#_Toc59037242)

[附件1：2019年采购平台对应产品采购金额占比情况 24](#_Toc59037243)

[附件2：山东省高值医用耗材集中带量采购申报承诺书 24](#_Toc59037244)

[附件3：法定代表人授权书 24](#_Toc59037245)

[附件4：山东省高值医用耗材集中带量采购报价函 24](#_Toc59037246)

# 第一部分 采购邀请

## 一、采购品种范围

冠脉介入类快速交换扩张球囊、初次置换人工髋关节、可吸收硬脑（脊）膜补片、一次性使用套管穿刺器、心脏起搏器（双腔）。

## 二、申报企业范围

取得合法资质的医疗器械注册人作为申报企业均可参加。进口医疗器械境外注册人在中华人民共和国境内的注册代理人作为申报企业，相同目录下不得再委托其他企业进行申报。申报企业在相同目录下同时代理多个境外注册人产品的，按2019年山东省医用耗材集中采购平台（简称采购平台，下同）采购金额（订单金额，下同）最大的注册人确定分组并选择代表品进行申报，其他境外注册人由申报企业自主确定是否一同申报；申报企业中选后，其申报的各境外注册人的产品均中选。申报企业数量，以报价解密成功的数量为准。

## 三、约定采购量

汇总医疗机构上报的下年度采购需求量，按照各分组对应企业采购需求量的70%确定本组中选企业的约定采购量。

申报企业在相同目录下同时代理多个境外注册人产品的，一同申报的各境外注册人产品的医疗机构采购需求量一并纳入同分组约定采购量基数；申报企业中选后，对应约定采购量分配给相应境外注册人；申报企业未中选，其申报的各境外注册人产品的对应约定采购量纳入待分配量。

## 四、中选价格

申报企业按规则确定代表品自主报价。由拟中选企业对拟中选产品价格进行确认，拟中选产品价格不得高于全省医疗机构2019年以来实际采购最低价。中选结果产生后，经医疗机构比对中选产品价格高于2019年以来实际采购最低价的，按实际采购最低价相应下调中选价格，每出现一例按5%的比例缩减该企业全省约定采购量。中选价格不得低于成本价。

## 五、采购周期

采购周期不少于1年，自中选结果实际执行日起计算。采购周期内，若国家政策做出调整，按国家政策执行。

## 六、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，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，可适量采购其他价格适宜的产品。

## 七、采购文件获取

通过山东省药械集中采购平台（http://ggzyjyzx.shandong.gov.cn/yxpt）（以下称采购平台）下载相关文件。

## 八、采购工作流程

1. 发布采购公告及采购文件
2. 企业开户并领取数字证书
3. 申报企业网上申报企业资质和代表品材料
4. 专家审核申报材料
5. 公示申报信息
6. 处理公示申报信息期间质疑投诉事项
7. 公布申报信息
8. 企业现场报价、竞价及议价
9. 公示拟中选企业及代表品
10. 处理公示拟中选企业及代表品期间质疑投诉事项
11. 公布中选企业及代表品
12. 企业申报非代表品及相关材料
13. 专家审核非代表品材料，非代表品按规则降价
14. 企业确认非代表品价格
15. 公示中选企业非代表品
16. 处理公示中选企业非代表品期间质疑投诉事项
17. 公布中选企业非代表品
18. 中选企业产品挂网交易

## 九、咨询电话

业务咨询：0531-83195122、83196366

技术咨询：0531-83199595

# 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）具有履行采购协议必须具备的能力；

（2）在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发后，企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为；

（3）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。

2.申报企业应按照要求填报申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

### （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，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，将视其为无效申报；情节严重的，取消该申报企业所有医用耗材在采购周期内山东省医用耗材采购活动的参与资格。

2.申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，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。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。

3.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.申报企业中选后，须按要求签订采购协议。

5.在采购协议履行过程中，如遇不可抗力，影响采购协议履行的，由签订采购协议各方协商解决。

6.申报企业须通过采购平台签署集中带量采购《山东省高值医用耗材集中带量采购申报承诺书》（附件2）。

## 二、申报材料填报

申报企业登陆山东省药械集中采购平台（http://ggzyjyzx.shandong.gov.cn/yxpt），按照操作手册进行网上填报材料。

### （一）采购平台开户注册

尚未在采购平台开户注册的申报企业，须按照要求先办理CA证书，通过CA登陆或用户名密码并完成注册。已在采购平台注册的企业无需另行注册。

### （二）申报产品资质材料

包括《医疗器械注册证》、产品说明书、外包装产品图片（多幅多角度，能反映整体形状）、产品实物图片（多幅多角度，能反映整体形状）。

参加耗材带量采购的产品，产品信息应在申报截止日前全部在耗材基础库维护完成。维护完成后，应到带量采购模块进行申报。

### （三）填报要求

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，必须在申报信息截止日仍在有效期内。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。

1.申报企业与省公共资源交易中心就申报的材料、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。

3.申报材料需加盖单位鲜章后上传。

### （四）报价要求

1.申报企业仅对代表品报价，采用现场报价方式，须同时提交《法定代表人授权书》（附件3）、被授权人身份证（仅现场查验）、密封的《山东省高值医用耗材集中带量采购报价函》（附件4）。

2.带远程监测功能型、MRI兼容型心脏起搏器（双腔）产品所有型号均须在申报截止日前通过采购平台带量采购模块申报，采用现场议价方式。

3.申报企业报价以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后2位，以单个产品报价，其中，可吸收硬脑（脊）膜补片以单位面积每平方厘米报价。

4.申报企业报价为申报产品对医疗机构实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

5.在规定时间内未报价或报价错误的，报价截止时间后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

## 三、申报材料递交

申报期限为2020年12月 日至2020年12月 日。

## 四、拟中选结果确定（采购规则）

### （一）冠脉介入类快速交换扩张球囊采购规则

1.代表品确定

已挂网申报企业选择一个挂网注册证产品作为代表品，未挂网申报企业选择一个注册证产品作为代表品申报。

2.采购分组

采购目录分为半顺应性快速交换扩张球囊（预扩球囊）和非顺应性快速交换扩张球囊（后扩球囊）。每个目录根据2019年采购平台对应快速交换扩张球囊采购金额占比，各划为2个分组。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目录 | 分组 | 分组规则 | 中选企业数量 |
| 半顺应性快速交换扩张球囊（预扩球囊） | 分组一 | 半顺应性快速交换扩张球囊采购金额占比≥6%的申报企业 | ≤2家 |
| 分组二 | 半顺应性快速交换扩张球囊采购金额占比＜6%和未挂网的申报企业 | ≤2家 |
| 非顺应性快速交换扩张球囊（后扩球囊） | 分组一 | 非顺应性快速交换扩张球囊采购金额占比≥6%的申报企业 | ≤2家 |
| 分组二 | 非顺应性快速交换扩张球囊采购金额占比＜6%和未挂网的申报企业 | ≤2家 |

3.采购方式

同一目录内，申报企业已挂网的所有产品全部纳入本次集中带量采购范围，代表品中选则各注册证产品全部中选。非代表品的中选价格按照以下标准进行调整：1.降幅不低于代表品的价格降幅；2.价格不高于代表品的中选价格。

申报企业代表品报价降幅以该代表品2020年11月30日挂网价为基准价计算。企业申报的代表品未挂网，以同组其他申报企业代表品2020年11月30日挂网平均价作为基准价计算降幅。

企业中选后在申报期截止前取得注册证的未挂网产品申请挂网，挂网价不高于该企业代表品中选价。采购周期内如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。除不可抗力外，不允许中选企业申请中选产品撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

（1）申报企业3家及以上的分组

按申报企业代表品报价由低到高，竞价确定中选企业。报价相同时，采购平台2019年采购金额大的企业优先。

（2）申报企业2家及以下的分组

结合同目录内申报企业3家及以上分组中选代表品产生的中选价平均降幅，若申报企业代表品报价降幅≥平均降幅则直接中选；若报价降幅＜平均降幅，接受平均降幅即中选，不接受的视同放弃。

4.约定采购量分配原则

分配原则：1.医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应约定采购量全部分配给该中选企业。2.医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应的约定采购量作为待分配量，首先将待分配量的30%给最低价中选企业（中选价格相同时采购平台2019年采购总金额大的企业优先），剩余待分配量由医疗机构在各中选企业中再自由分配。

### （二）初次置换人工髋关节采购规则

1.代表品确定

申报企业需同时满足以下条件：1.分组一、分组二、分组三和分组四能够同时提供粉陶对粉陶、粉陶对聚乙烯和金属对聚乙烯中至少两种头衬组合。2.组套价格需包含髋臼螺钉以保证临床使用，不单独报价。

以生物固定型初次置换人工髋关节为代表品，代表品由置换柄、关节头、髋臼杯、髋臼内衬组成。申报企业代表品各组件选择原则：1.分组一、分组二和分组四中头衬组合为粉陶头对高交联聚乙烯衬，无高交联聚乙烯衬的，提供粉陶衬。2.分组三头衬组合为粉陶头对粉陶衬，柄或杯的材质为钽金属涂层、纯钛烧结涂层或纯钛双涂层。3.分组五头衬组合为金属球头对超高分子聚乙烯衬。4.各组件为相应材质中挂网价最高的产品。5.如申报企业符合申报要求的组件未挂网，则选择企业生产的相应材质技术先进性和质量可靠性最优的产品。

2.采购分组

根据2019年采购平台初次置换人工髋关节采购金额占比划为5个分组。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目录 | 分组 | 分组规则 | 中选企业数量 |
| 初次置换人工髋关节 | 分组一 | 初次置换人工髋关节采购金额占比≥1%的进口申报企业 | ≤4家 |
| 分组二 | 初次置换人工髋关节采购金额占比≥1%的国产申报企业 | ≤4家 |
| 分组三 | 初次置换人工髋关节采购金额占比＜1%，代表品组件材质满足标准\*已挂网的国产和进口申报企业 | ≤2家 |
| 分组四 | 初次置换人工髋关节采购金额占比＜1%，代表品组件材质未满足标准\*已挂网的国产和进口申报企业 | ≤2家 |
| 分组五 | 代表品无法满足上述分组要求和未挂网的国产和进口申报企业 | ≤2家 |

\*分组三代表品组件需满足的标准：申报的组套代表品上市时间≥3年（按采购文件发布之日前三年计算），以组套内首次获批注册证时间最晚的组件为准计算。

3.采购方式

申报企业按代表品组件单独报价，代表品报价为组件柄、头、杯、衬的报价之和。申报企业已挂网的所有产品全部纳入本次集中带量采购范围，代表品中选则各注册证产品全部中选。分组一、分组二、分组三和分组四非代表品组件价格按照以下标准进行调整：1.降幅不低于本企业代表品同种组件的价格降幅；2.柄、头、杯价格不高于本企业代表品同种组件的中选价格；3.若代表品组件衬的材质为高交联聚乙烯，除粉陶以外其余材质衬的价格不高于本企业高交联聚乙烯衬的中选价；若代表品组件衬的材质为粉陶，其余材质衬的价格不高于本企业粉陶衬的中选价。4.粉陶衬的价格不高于本企业代表品粉陶头的中选价。分组五非代表品组件价格按照以下标准进行调整：1. 降幅不低于本企业代表品同种组件的价格降幅；2.柄、杯价格不高于本企业代表品同种组件的中选价格；3.除粉陶、黄陶和高交联聚乙烯以外其余材质头和衬的价格不高于本企业代表品头和衬的中选价。分组五中选企业中选产品价格不高于其他分组相应材质组件的最低中选价格。

申报企业代表品报价降幅以代表品组件2020年11月30日挂网价之和为基准价计算。企业申报的代表品组件未挂网，以同组其他申报企业代表品组件2020年11月30日挂网平均价作为基准价计算降幅。

企业中选后在申报期截止前取得注册证的未挂网产品申请挂网，挂网价不高于该企业同材质中选组件中选价；无同材质中选组件的，挂网价不高于同组中选企业同材质中选组件中选价平均价。采购周期内如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。除不可抗力外，不允许中选企业申请中选产品撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

（1）申报企业3家及以上的分组

按申报企业代表品报价由低到高，竞价确定入围企业。报价相同时，采购平台2019年采购金额大的企业优先。当申报企业数量≤中选企业数量时，淘汰1家。若企业报价≤同组最低报价×1.5，则直接中选；若报价＞同组最低报价×1.5，接受1.5倍价格即中选，不接受的视同放弃。

（2）申报企业2家及以下的分组

结合同目录内申报企业3家及以上全部分组中选代表品产生的中选价平均降幅，若申报企业代表品报价降幅≥平均降幅则直接中选；若报价降幅＜平均降幅，接受平均降幅即中选，不接受的视同放弃。

4.约定采购量分配原则

分配原则：1.医疗机构报送需求的企业若在中选范围，企业报价≤同组最低报价×1.5，按采购需求量的70%分配给该中选企业；若企业报价＞同组最低报价×1.5，企业经议价中选后，按采购需求量的50%分配给该中选企业。2.待分配量由两部分组成：企业报价＞同组最低报价×1.5，企业中选后该企业对应采购需求量的20%；医疗机构报送需求的企业若未在中选范围，对应采购需求量的70%。3.医疗机构首先将待分配量的30%给最低价中选企业（中选价格相同时采购平台2019年采购总金额大的企业优先），剩余待分配量由医疗机构在各中选企业中再自由分配。

### （三）可吸收硬脑（脊）膜补片采购规则

1.代表品确定

已挂网申报企业选择36cm²≤面积≤64cm²区间内采购平台2019年采购金额最大的规格的产品作为代表品，平台无交易记录的挂网申报企业和未挂网申报企业在36cm²≤面积≤64cm²区间内任选一规格的产品作为代表品。

2.采购分组

根据代表品和2019年采购平台企业所有可吸收硬脑（脊）膜补片采购金额占比划为3个分组。无条件缝合和无辅助材料贴合方可视为硬脑（脊）膜补片可贴可缝。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目录 | 分组 | 分组规则 | 中选企业数量 |
| 可吸收硬脑（脊）膜 | 分组一 | 代表品可贴可缝且硬脑（脊）膜补片总采购金额占比≥1%的申报企业 | ≤2家 |
| 分组二 | 代表品只可贴或只可缝且硬脑（脊）膜补片总采购金额占比≥1%的申报企业 | ≤2家 |
| 分组三 | 硬脑（脊）膜补片总采购金额占比＜1%和未挂网的申报企业 | ≤2家 |

3.采购方式

申报企业已挂网的所有产品全部纳入本次集中带量采购范围，代表品中选则各注册证产品全部中选。企业中选后，面积≥36cm²的非代表品单位面积价格不高于代表品单位面积价格，16cm²≤面积＜36cm²的非代表品单位面积价格不高于代表品单位面积价格×1.05，面积＜16cm²的非代表品单位面积价格不高于代表品单位面积价格×1.1。

申报企业代表品报价降幅以代表品2020年11月30日单位面积挂网价为基准价计算。企业申报的代表品未挂网，以同组其他申报企业代表品2020年11月30日单位面积挂网平均价作为基准价计算降幅。

企业中选后在申报期截止前取得注册证的未挂网产品申请挂网，单位面积挂网价不高于该企业代表品相应面积区间单位面积价格。采购周期内如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。除不可抗力外，不允许中选企业申请中选产品撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

（1）申报企业3家及以上的分组

按申报企业代表品单位面积报价由低到高，竞价确定中选企业。报价相同时，采购平台2019年采购金额大的企业优先。

（2）申报企业2家及以下的分组

结合同目录内申报企业3家及以上全部分组中选代表品产生的中选价平均降幅，若申报企业代表品报价降幅≥平均降幅则直接中选；若报价降幅＜平均降幅，接受平均降幅即中选，不接受的视同放弃。

4.约定采购量分配原则

分配原则：1.医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应约定采购量全部分配给该中选企业。2.医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应的约定采购量作为待分配量，首先将待分配量的30%给单位面积最低价中选企业（单位面积价格相同时采购平台2019年采购总金额大的企业优先），剩余待分配量由医疗机构在各中选企业中再自由分配。

### （四）一次性使用套管穿刺器采购规则

1.代表品确定

已挂网申报企业选择一个直径为10mm或12mm单只装的挂网产品作为代表品，未挂网申报企业选择一个直径为10mm或12mm单只装产品作为代表品。

2.采购分组

根据2019年采购平台企业所有一次性使用套管穿刺器采购金额占比划为2个分组。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目录 | 分组 | 分组规则 | 中选企业数量 |
| 一次性使用套管穿刺器 | 分组一 | 一次性使用套管穿刺器采购金额占比≥1%的申报企业 | ≤4家 |
| 分组二 | 一次性使用套管穿刺器采购金额占比＜1%和未挂网的申报企业 | ≤2家 |

备注：不含单孔多通道穿刺器。

3.采购方式

申报企业已挂网的所有产品全部纳入本次集中带量采购范围，代表品中选则各注册证产品全部中选。非代表品的中选价格按照以下标准进行调整：1.降幅不低于代表品的价格降幅;2.价格不高于代表品的中选价格。

申报企业代表品报价降幅以申报企业代表品2020年11月30日挂网价为基准价计算。企业申报的代表品未挂网，以同组其他申报企业代表品2020年11月30日挂网平均价作为基准价计算降幅。

企业中选后在申报期截止前取得注册证的未挂网产品申请挂网，挂网价不高于该企业代表品中选价。采购周期内如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。除不可抗力外，不允许中选企业申请中选产品撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

（1）申报企业3家及以上的分组

按申报企业代表品报价由低到高，竞价确定中选企业。报价相同时，采购平台2019年采购金额大的企业优先。当申报企业数量≤中选企业数量时，淘汰1家。

（2）申报企业2家及以下的分组

结合同目录内申报企业3家及以上分组中选代表品产生的中选价平均降幅，若申报企业代表品报价降幅≥平均降幅则直接中选；若报价降幅＜平均降幅，接受平均降幅即中选，不接受的视同放弃。

4.约定采购量分配原则

分配原则：1.医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应约定采购量全部分配给该中选企业。2.医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应的约定采购量作为待分配量，首先将待分配量的30%给最低价中选企业（中选价格相同时采购平台2019年采购总金额大的企业优先），剩余待分配量由医疗机构在各中选企业中再自由分配。

### （五）心脏起搏器（双腔）采购规则

1.代表品确定

采购平台2019年有交易记录的挂网申报企业选择DDDR基本型和标准型中采购金额最大的产品作为代表品。若申报企业已挂网的DDDR基本型和标准型产品无采购记录，在DDDR多功能型挂网产品中选择一个产品作为代表品。采购平台2019年无交易记录的挂网申报企业和未挂网申报企业在DDDR基本型、标准型和多功能型中选择选一个产品作为代表品。

2.采购分组

根据2019年采购平台双腔起搏器（含DDD和DDDR基本型、标准型、多功能型、带远程监测功能型、MRI兼容型）采购金额占比划为2个分组。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 目录 | 分组 | 分组规则 | 中选企业数量 |
| 心脏起搏器（双腔） | 分组一 | 双腔心脏起搏器采购金额占比≥6%的申报企业 | ≤3家 |
| 分组二 | 双腔心脏起搏器采购金额占比＜6%的申报企业 | ≤2家 |

3.采购方式

申报企业代表品报价降幅以申报企业代表品2020年11月30日挂网价为基准价计算。企业申报的代表品未挂网，以同组其他申报企业代表品2020年11月30日挂网平均价作为基准价计算降幅。

（1）中选企业确定

采购目录内申报企业已挂网的所有产品全部纳入本次集中带量采购范围，代表品中选则本企业基本型、标准型、多功能型产品全部中选，非代表品的中选价格按照代表品价格降幅进行调整。

①申报企业3家及以上的分组

按申报企业代表品报价由低到高，竞价确定入围企业。报价相同时，采购平台2019年采购金额大的企业优先。当申报企业数量≤中选企业数量时，淘汰1家。若企业报价≤同组最低报价×1.5，则直接中选；若报价＞同组最低报价×1.5，接受1.5倍价格即中选，不接受的视同放弃。

②申报企业2家及以下的分组

结合同目录内申报企业3家及以上分组中选代表品产生的中选价平均降幅，若申报企业代表品报价降幅≥平均降幅则直接中选；若报价降幅＜平均降幅，接受平均降幅即中选，不接受的视同放弃。

（2）专家议价

中选企业产生后，带远程监测功能型、MRI兼容型产品由专家结合代表品降价情况，综合临床需求和使用情况、产品功能、产品质量等因素，与中选企业议价谈判确定中选价格，不接受专家建议价的视同放弃相应产品中选资格。

基本型、标准型、多功能型产品中选后，在申报期截止前取得注册证的未挂网产品申请挂网，挂网价不高于该企业同功能属性中选产品中选平均价，无同功能属性中选产品的，挂网价不高于同组中选企业同功能属性中选产品中选价平均价，同组无同功能属性中选产品的，挂网价不高于所有中选企业同功能属性中选产品中选价平均价。采购周期内如中选产品注册证更新，中选价格维持不变。除不可抗力外，不允许企业申请撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格。

4.约定采购量分配原则

基本型、标准型和多功能型产品分配原则：1.医疗机构报送需求的产品若在中选范围，企业报价≤同组最低报价×1.5，按采购需求量的70%分配给该中选企业；若企业报价＞同组最低报价×1.5，企业经议价中选后，按采购需求量的50%分配给该中选企业。2.待分配量由两部分组成：企业报价＞同组最低报价×1.5，企业中选后该企业对应采购需求量的20%；医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应采购需求量的70%。3.医疗机构首先将待分配量的30%给最低价中选企业（中选价格相同时采购平台2019年采购总金额大的企业优先），剩余待分配量由医疗机构在各中选企业中再自由分配。

带远程监测功能型、MRI兼容型产品分配原则：1.医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应约定采购量全部分配给该中选企业；2.医疗机构报送需求的产品若未在中选范围，对应的约定采购量作为待分配量，由医疗机构在各中选企业中再自由分配。

医疗机构分配的同一家企业中选产品约定采购量总量，可在不同功能属性中选产品中自主调剂采购使用。

## 五、公布中选结果

### （一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，通过山东省药械集中采购平台（http://ggzyjyzx.shandong.gov.cn/yxpt）进行公示。公示期间，接受企业质疑投诉，企业提出质疑投诉应依法依规提供合法有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。

### （二）中选结果公布

拟中选结果公示后，按照工作程序公布中选结果。

## 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.申报产品不符合“申报产品资格”涉嫌不如实提供材料。

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、协商报价，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.在规定期限内不签订采购协议。

7.中选企业、配送企业未按采购方及法律法规要求实行配送。

8.中选后放弃中选资格。

9.不履行供货承诺，影响到临床使用。

10.中选产品发生严重质量问题。

11.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“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年内参与山东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年内参与山东省医用耗材集中采购配送的资格。

（四）其他事项

1.中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2.采购周期内，若中选产品配送企业被列入“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。

3.患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，中选企业应按照相关规定承担全部责任。

（五）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，最终解释权归山东省公共资源交易中心、山东省医疗保障局。

# 第三部分 附件

## 附件1：2019年采购平台对应产品采购金额占比情况

## 附件2：山东省高值医用耗材集中带量采购申报承诺书

## 附件3：法定代表人授权书

## 附件4：山东省高值医用耗材集中带量采购报价函