

人工晶状体类医用耗材联盟地区 集团带量采购文件

采购文件编号：GDYJHC DL202101

广东省药品交易中心

2021年2月

目 录

第一部分 采购邀请	- 1 -
一、参与采购的主体	- 1 -
二、品种范围	- 1 -
三、采购周期与采购协议	- 2 -
四、申报资格	- 3 -
五、采购产品清单	- 4 -
六、采购执行说明	- 6 -
七、采购文件获取方式	- 6 -
八、报名方式和截止时间	- 6 -
九、申报材料递交截止时间和地点	- 7 -
十、申报信息公开时间和地点	- 7 -
十一、信息公开方式	- 7 -
十二、联系方式	- 7 -
十三、其他	- 7 -
第二部分 申报企业须知	- 9 -
一、集团带量采购当事人	- 9 -
二、申报材料编制	- 10 -
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 -
七、其他	- 20 -
第三部分 附件	- 22 -
附件 1	- 22 -
附件 2	- 26 -
附件 3	- 28 -
附件 4	- 29 -
附件 5	- 30 -
附件 6	- 45 -
附表 1	- 46 -
附表 2	- 69 -

第一部分 采购邀请

为满足医疗机构医用耗材采购需求，促进产品形成合理市场价格，按照《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2号）的精神，广东省药品交易中心有限公司（以下简称“省药交中心”）开展人工晶状体类医用耗材联盟地区集团带量采购工作（以下简称“人工晶状体联盟带量采购工作”），现邀请符合要求的企业前来申报。

一、参与采购的主体

本次参与采购的主体为广东、江西、河南省联盟地区的各类医疗机构。

二、品种范围

本次人工晶状体联盟带量采购品种范围是指适用于代替人眼晶状体，用于囊外摘除术的白内障术后或超声乳化术后植入，矫正或修正人眼视力。按照《医疗器械分类目录》（总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）），人工晶状体归属16眼科器械07眼科植入物及辅助器械01人工晶状体，管理类别为第三类。包括：人工晶状体、肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体、亲水性丙烯酸人工晶状体、虹膜夹无晶体眼人工晶状体、预装式非球面后房人工晶状体、折叠式非球面人工晶状体、折叠式多焦丙烯酸人工晶状体、着色非亲水丙烯酸非球面后房人工晶状体、后房型聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、单件式多焦复曲面人工晶状体、一件式后房型人工晶状体、三件式后房型人工晶状体、后房人工晶状体、折叠式

人工晶状体、单件式多焦人工晶状体、折叠式后房硅凝胶人工晶状体、折叠式后房人工晶状体、聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体、肝素表面处理聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、肝素表面处理亲水性丙烯酸非球面人工晶状体、单件式复曲面人工晶状体、聚丙烯酸酯类后房型人工晶状体、折叠式后房丙烯酸人工晶状体、可调节人工晶状体、预装式人工晶状体、折叠式丙烯酸人工晶状体、非亲水丙烯酸后房人工晶状体、一件式人工晶状体、后房人工晶体、后房型丙烯酸酯人工晶状体、单件式疏水性丙烯酸人工晶状体、非球面后房人工晶状体、单件式黄色疏水性丙烯酸人工晶状体、前房型聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体、多焦聚丙烯酸酯类后房人工晶状体、带虹膜的人工晶状体等。

本次采购的人工晶状体产品若属于非预装的，需同时包含人工晶状体植入器械。按照《医疗器械分类目录》，人工晶状体植入器械归属 16 眼科器械 07 眼科植入物及辅助器械 15 人工晶状体植入器械，通常由推注器、夹头、活塞和套管组成，一般采用塑料制成（无菌提供）或采用不锈钢、钛合金材料制成（非无菌提供）。

三、采购周期与采购协议

（一）本次人工晶状体联盟带量采购周期至 2022 年 12 月 31 日，自中选结果实际执行日起计算。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量；中选企业无法供应致使协议无法继续履行，由医疗机构在中选产品中自主选择替补供应企业。

（三）采购周期内医疗机构完成当年协议采购量，超出协议采购量的部分，优先采购中选产品，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

四、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

取得人工晶状体产品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设立的代表机构或者指定企业法人视同注册人。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。申报企业应具有持续生产能力并承诺保障供应。

（二）申报品种资格要求

属于采购品种范围并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证（以下简称注册证）的产品。本次联盟地区集团采购以人工晶状体同一类别对应的注册证作为采购单元申报。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须在规定时间内提交申报材料；未按时提交的，将影响该企业所涉人工晶状体在联盟地区范围内的集团带量采购，相应后果由企业自行承担。

2. 参加本次人工晶状体联盟带量采购的申报企业须确保在采购周期内满足联盟地区采购主体的协议采购量需求。

3. 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。如在申报及采购周期内，本中心收到相关有

权司法机关对申报企业/中选企业/中选产品侵犯他人权利的判决、裁决、决定、裁定等司法文书，或司法机关关于申报产品/中选产品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，对于正在申报的企业本中心将取消其申报和竞价比选资格；对于已中选的产品，如中选企业在获悉上述情况后1日内未主动暂停挂网交易，本中心将主动暂停所涉产品挂网交易，由此产生的一切经济和法律責任均由该企业自行承担。

4. 对于代理商而言，申报企业或中选企业须持续持有产品的完整代理资格，如在申报、采购周期内代理资格终止的，本中心将取消其申报和竞价比选资格，或取消以其名义在平台挂网交易中选产品之资格，由此产生的一切经济和法律責任均由该企业自行承担。

5. 申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求，并按国家有关部门要求组织生产。

五、采购产品清单

符合申报资格的人工晶状体产品类别：

类别	名 称	类别	名 称
1类	硬性球面一件单焦	2类	软性非球面一件单焦亲水 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)
3类	软性非球面一件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)	4类	软性球面一件单焦亲水 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)
5类	双焦衍射/双焦区域折射 (含预装和非预装) (非 预装的含人工晶体植入器械)	6类	软性球面一件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)

类别	名 称	类别	名 称
7 类	软性非球面三件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)	8 类	软性球面三件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)
9 类	单焦散光 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)	10 类	多焦散光 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)
11 类	三焦衍射/焦深延长 (含预装和非预装) (非预装的含人工晶体植入器械)		

符合上述 11 类人工晶状体的注册证列入本次联盟地区集团带量采购清单。

(一) 医疗机构的报量

人工晶状体类医用耗材参与报量的联盟地区包括广东、江西、河南省。

采购清单由医疗机构填报对应注册证上年度的实际采购量和下年度预采购量，以及填报人工晶状体类医用耗材的下年度预采购总量。

(二) A、B 采购单的形成

1. 采购清单中的 1-5 类产品：按照每一类别中每个注册证联盟地区下年度预采购量进行汇总合计，仅计算每一类别中每个注册证联盟地区下年度预采购总量占联盟地区医疗机构填报的同一类别的所有注册证的下年度预采购总量的比例，按其占比从高到低累计达 90%范围内的注册证列入 A 采购单；剩余的注册证列入 B 采购单。

2. 采购清单中的 6-11 类产品：每一类别的全部注册证列入 A 采购单。

3. A、B 采购单的中选结果采取各自竞价方式形成。在 A 采购单中符合报名资格的注册证仅参加 A 采购单的竞价；除 A 采购单外，其他符合报名资格的注册证参加 B 采购单竞价。

首年预采购量按联盟地区医疗机构报送的采购总需求确定，首年预采购量情况见下表：

附表 1：《人工晶状体 11 类产品采购单明细表（联盟地区）》

附表 2：《人工晶状体 B 采购单及未填报注册证的首年预采购量（联盟地区）》

六、采购执行说明

采购周期内，医疗机构优先使用本次人工晶状体联盟带量采购中选产品，在确保完成协议采购量的基础上，可通过采购平台适量采购已报名参加本次集团带量采购的非中选产品。

七、采购文件获取方式

可通过广东省第三方药品电子交易平台（www.gdmede.com.cn）（以下简称省平台）下载相关文件。

八、报名方式 and 截止时间

本次人工晶状体联盟带量采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录省平台（www.gdmede.com.cn）医用耗材竞价议价系统提交报名。

根据 2021 年 1 月 18 日省平台发布的《广东省药品交易中心关于人工晶状体类医用耗材产品基础信息公示的通知》要求，已递交相关注册证产品停产书面盖章承诺的，本次集采将不接受停产相关注册证（含型号规格）的报名申请。

九、申报材料递交截止时间和地点

(一) 申报材料递交时间: 2021年3月8日(星期一)上午8:00-10:00

(二) 地点: 广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼

十、申报信息公开时间和地点

(一) 时间: 2021年3月8日(星期一)

(二) 地点: 广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼

十一、信息公开方式

通过省平台(www.gdmede.com.cn)发布采购相关通知,其中报价通知将于3月4日发布,敬请留意。

十二、联系方式

名称: 广东省药品交易中心

地址: 广州市越秀区环市东路华侨新村光明路28号3A楼

邮编: 510095

电话: 020-38036183、020-38036197

传真: 020-38830256

QQ群: 1群 514300763, 2群 514469166, 3群 174454238, 4群 1150412885

在线咨询: 广东省药品交易中心官网在线客服。

十三、其他

(一) 当3月8日申报材料递交和信息公开时,由于不可抗力

因素造成工作无法进行的，应宣布暂停择时进行。

（二）本次人工晶状体联盟带量采购结果执行时间等事项由联盟地区各省自行公布。

第二部分 申报企业须知

一、集团带量采购当事人

(一) 申报企业

1. 申报企业参加人工晶状体联盟带量采购活动应当具备以下条件:

(1) 申报企业具有履行协议必须具备的能力;

(2) 参加本次人工晶状体联盟带量采购活动前两年内, 申报企业在医用耗材生产经营活动中无严重违法记录;

(3) 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)、国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范(2020版)的通知(医保价采中心函〔2020〕24号)和国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准(2020版)的通知(医保价采中心函〔2020〕25号)印发后, 申报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;

(4) 申报企业对产品的质量负责, 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, 并向配送企业发送产品, 满足医疗机构临床使用需求。

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，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省药交中心将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材采购周期内在人工晶状体联盟带量采购地区耗材采购活动的参与资格。

2. 企业在参加本次人工晶状体联盟带量采购活动前两年内，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況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。申报品种在本次人工晶状体联盟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. 申报企业中选后，须按联盟地区主管部门要求签订购销协议。

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。

（二）申报语言、耗材名称、耗材规格型号表示和计量单位

1. 申报企业与省药交中心就申报递交的材料、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

国法定计量单位和有关部门规定的耗材名称、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的格式要求，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. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件 1）；
2. 法定代表人授权书（附件 2）；
3. 《1 类/2 类/3 类/4 类/5 类/6 类/7 类/8 类/9 类/10 类/11 类 A 采购单梯级报价表》（附件 3-1、3-2、3-3、3-4、3-5、3-6、3-7、3-8、3-9、3-10、3-11）；《1 类/2 类/3 类/4 类/5 类 B 采购单报价表》（附件 4-1、4-2、4-3、4-4、4-5）；须按每一类别中对应的医疗器械注册证进行申报；

4. 企业及产品资质材料以申报企业按照省药交中心报名资质要求在竞价议价系统维护提交的有效材料为准，无需另附申报材料中。申报材料电子版（纸质版加盖企业公章）须在规定的报名时间内通过省平台竞价议价系统网上提交，申报材料纸质盖章版企业留档备查。

（四）企业梯级报价

1. 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（片）为计价单位。
2. 申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费，以及一次性塑料/不锈钢/钛合金人工晶状体植入器械等所有费用。
3. 同一注册证内存在多个型号规格或同类别同一注册证同时包

含预装和非预装的，企业需标注具体型号规格或预装/非预装，但同类别同一注册证仅报一个价格；若报多个价格的，视为无效报价。

4. 有效申报价应小于下表所列对应类别的价格，同类别内同注册证的申报价等于或高于的视为无效报价。

类别	名称及价格	类别	名称及价格
1类	硬性球面一件单焦<378元	2类	软性非球面一件单焦亲水 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <1450元
3类	软性非球面一件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <2460元	4类	软性球面一件单焦亲水 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <880元
5类	双焦衍射/双焦区域折射 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <5030元	6类	软性球面一件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <1260元
7类	软性非球面三件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <1170元	8类	软性球面三件单焦疏水 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <1100元
9类	单焦散光 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <3400元	10类	多焦散光 (含预装和非预装) (非预装价格已含人工晶体植入器械) <10950元
11类	三焦衍射/焦深延长(含预装和非预装)(非预装价格已含人工晶体植入器械)<23000元		

5. 1-11类产品A或B采购单按有效申报价进行竞价。申报企业按照量价挂钩的原则，合理申报梯级价格。

(1) 1-11类A采购单中每一类别每个注册证按照2个梯级分别

报价，第 1 个梯级报价是联盟地区首年预采购量为 70%对应的梯级价格，第 2 梯级报价是联盟地区首年预采购量大于 70%对应的梯级价格，不同采购量对应不同价格，第 2 梯级报价高于或等于第 1 梯级报价的，第 2 梯级报价无效。申报价分别填写在 1-11 类 A 采购单梯级报价表（附件 3-1、3-2、3-3、3-4、3-5、3-6、3-7、3-8、3-9、3-10、3-11）中。

（2）1-5 类 B 采购单的竞价按每一类别对应人工晶状体的医疗器械注册证进行申报，且同一类别的每个注册证仅报一个价格；若报多个价格的，视为无效报价。申报价填写在《1 类/2 类/3 类/4 类/5 类 B 采购单报价表》（附件 4-1、4-2、4-3、4-4、4-5）。

6. 规定时间内未报价或报错价的，报价结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由投标人自行负责。

（五）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色工具书写，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“1-11 类 A 采购单梯级报价表”（附件 3-1、3-2、3-3、3-4、3-5、3-6、3-7、3-8、3-9、3-10、3-11）和“1-5 类 B 采购单报价表（附件 4-1、4-2、4-3、4-4、4-5）”单独密封，封口

处用封条密封并加盖企业公章，标明申报截止时间前不得启封。同企业不同类别不同采购单须按类别和采购单分别封装。

2. 附件 1 和附件 2 共同装入 1 个大信封，无需密封，另外递交进行核验。

3. 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提交申报材料。

2. 省药交中心拒绝接收在截止时间后递交的任何申报及申报材料。

3. 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。但申报企业不参加的，不影响信息公开的效力。

五、拟中选产品确定

（一）1-11 类 A 采购单第一轮竞价拟中选企业的确定规则

1-11 类 A 采购单中同类别同企业不同注册证的申报价 \leq 同类别同企业最低有效申报价的 1.8 倍，“同企业”是指附表 1 中相同“生产企业（简称）”；在此基础上，符合以下条件的，获得第一轮竞价拟中选资格以及对应注册证联盟地区首年预采购量的 70%；若每一类别中各注册证的预采购量为 0 时，其联盟地区第一轮预采购量也为 0

个。

1. 第 1 梯级有效申报价 < 1 类 378 元/2 类 1450 元/3 类 2460 元/4 类 880 元/5 类 5030 元/6 类 1260 元/7 类 1170 元/8 类 1100 元/9 类 3400 元/10 类 10950 元/11 类 23000 元。

2. 1-5 类淘汰第 1 梯级有效申报价最高的 1 个注册证；若第 1 梯级最高有效申报价相同且存在多个注册证的，取第 2 梯级有效申报价最低的获得拟中选资格。若第 2 梯级最高有效申报价相同，则均被淘汰。

3. 6-7 类、10-11 类 A 采购单第一轮不淘汰。

4. 若 8-9 类符合第 1 梯级有效申报价的注册证大于等于 7 个时，8-9 类 A 采购单第一轮竞价规则与 1-5 类相同。若 8-9 类符合第 1 梯级有效申报价的注册证小于 7 个时，8-9 类 A 采购单第一轮竞价规则与 6-7 类和 10-11 类相同。

(二) 1-11 类 A 采购单第二轮竞价拟中选企业的确定规则

1. 1-5 类分别计算每一类别 A 采购单第二轮竞价拟中选产品的得分：

A 采购单第一轮竞价拟中选产品按以下公式计算得分，分别计算每个注册证的基础降幅和梯级降幅，其中基础降幅与梯级降幅按 4:6 的权重计。降幅以百分比计，四舍五入保留百分比小数点后 2 位。

$$\text{得分} = (\text{基础降幅} \times 40\% + \text{梯级降幅} \times 60\%) \times 100$$

其中，

$$\text{基础降幅} = \frac{P_0 - P_1}{P_0};$$

$$\text{梯级降幅} = \frac{P_1 - P_2}{P_1};$$

P_0 : P_0 =阈值: 分别为 1 类 378 元; 2 类 1450 元; 3 类 2460 元; 4 类 880 元; 5 类 5030 元; 6 类 1260 元; 7 类 1170 元; 8 类 1100 元; 9 类 3400 元; 10 类 10950 元; 11 类 23000 元;

P_1 : 企业填报的第 1 梯级价格;

P_2 : 企业填报的第 2 梯级价格。

2. 1-5 类符合以下条件的, 获得第二轮竞价的拟中选资格:

按得分由高到低依次顺位排序, 前 50%比例(四舍五入保留个位)的注册证获得拟中选资格, 末位得分相同存在多个的, 则以第 2 梯级有效申报价低的注册证获得拟中选资格, 若第 2 梯级有效申报价均相同的, 均获得拟中选资格。

3. 6-7 类、10-11 类符合以下条件的, 获得 A 采购单第二轮竞价的拟中选资格:

(1) 计算每个注册证第 1 梯级有效申报价与第 2 梯级有效申报价之间的降幅, 按降幅由低到高依次排序, 淘汰降幅最低的 1 个注册证;

(2) 若最低降幅相同且存在多个注册证的, 多个注册证均被淘汰。

4. 若 8-9 类符合第 1 梯级有效申报价的注册证大于等于 7 个时, 8-9 类 A 采购单第二轮竞价规则与 1-5 类相同。若 8-9 类符合第 1 梯级有效申报价的注册证小于 7 个时, 8-9 类 A 采购单第二轮竞价规则与 6-7 类和 10-11 类相同。

（三）1-11 类 A 采购单拟中选价格的确定规则

1-11 类 A 采购单拟中选价格不高于全国各省集中带量采购最低中选价格、各省集中带量采购最低申报（挂网）价格两者之间的低值（带量采购最低中选价格、最低申报（挂网）价格是指 2021 年 1 月 19 日《广东省药品交易中心关于开展人工晶状体类医用耗材价格信息申报工作的通知》中企业承诺的价格）。

若拟中选注册证中含多个型号规格且各省带量采购最低中选价格不同的，1-11 类 A 采购单拟中选价格不高于带量采购最低中选价格的均值。

（四）B 采购单拟中选企业确定规则

1-5 类 B 采购单中同类别同企业不同注册证的申报价 \leq 同类别同企业最低有效申报价的 1.8 倍，“同企业”是指附表 1 中相同“生产企业（简称）”；在此基础上，符合以下条件的，获得拟中选资格：

1. 每个注册证的有效申报价由低到高依次顺位排序，前 40%比例（四舍五入保留个位）的注册证获得拟中选资格，末位有效申报价相同存在多个的，均获得拟中选资格。

2. 1-5 类 B 采购单拟中选价格不高于全国各省集中带量采购最低中选价格、各省集中带量采购最低申报（挂网）价格两者之间的低值（带量采购最低中选价格、最低申报（挂网）价格是指 2021 年 1 月 19 日《广东省药品交易中心关于开展人工晶状体类医用耗材价格信息申报工作的通知》中企业承诺的价格）。

若拟中选注册证中含多个型号规格且各省带量采购最低中选价格不同的，1-5 类 B 采购单拟中选价格不高于带量采购最低中选价格

的均值。

(五) 公示拟中选结果

根据生产企业上述竞价结果，分别公示：

1. 1-11 类 A 采购单第一轮竞价拟中选产品、价格及联盟地区首年预采购量的 70%。

2. 1-11 类 A 采购单第二轮竞价拟中选产品和 2 个梯级价格。

3. 1-5 类 B 采购单拟中选产品价格。

不同类别的同一注册证按各类别的中选价格执行。

4. 拟中选结果在省平台（www.gdmede.com.cn）进行公示，并接受复核申请。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的，原则上不予受理。

(六) 确认待分配量

1. 1-11 类获得待分配量资格的是：每一类别的 A 采购单第二轮拟中选产品，以及 B 采购单的拟中选产品。

每一类别的 A 采购单第一轮拟中选产品获得首年预采购量的 70%，且不需要重新调整待分配量。

2. 1-11 类每一类别的待分配量是指：每一类别的 A 采购单中每个注册证联盟地首年预采购总量的 30%+A 采购单中第一轮未中选注册证对应首年预采购量的 70%+每一类别 B 采购单所有注册证的首年预采购总量，以及各医疗机构未填报具体注册证的人工晶状体的首年预采购总量。未填报具体注册证的总量，可在 1-11 类具备待分配资格的拟中选产品中选择分配。

3. 省内医疗机构仅对 A 采购单第二轮拟中选产品和 B 采购单拟

中选产品的待分配量进行调整并确认。联盟地区相关省的医疗机构按上述规定调整确认待分配量，亦可在省平台上操作，并报本省医疗保障局审核盖章后上传广东省平台。

（七）最终预采购量

A 采购单第一轮中选产品对应首年预采购量的 70%和第二轮获得的待分配量作为 A 采购单中选产品的首年预采购量；B 采购单拟中选产品获得的待分配量作为首年预采购量。

（八）确定中选结果

依据医疗机构确认的最终报量匹对 A 采购单第二轮竞价拟中选产品对应的拟中选价格。A 采购单第一、二轮和 B 采购单的所有拟中选产品、拟中选价格以及对应的首年预采购量为本次采购的中选结果。

省药交中心将发布中选通知。并以公证书的方式递交联盟地区的省级医疗保障局。

六、采购协议

（一）省药交中心发布中选通知后，按照中选人工晶状体及其选中价格在省平台上完成挂网工作，省内交易各方签订采购协议（附件 5 和附件 6）并执行。

（二）联盟地区省医疗保障部门组织本地区签订采购协议并实施。

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

七、其他

（一）本次参与联盟地区集团采购的省医疗机构确认待分配量工作，原则上 2021 年 3 月 18 日前完成后上传广东省平台。

（二）若属于本次人工晶状体品种范围的产品（含注册证及型号规格）未报名参加联盟地区集团带量采购的，在采购周期内不予挂网采购。

1. 非中选产品是指已报价未中选的注册证及规格型号。

2. 报名参加本次联盟地区集团带量采购的非中选产品可挂网交易，其挂网价格取本企业注册证的对应类别的申报价格、省外集中带量采购中选价格或中标（挂网）价格之间的低值。

3. 若同一注册证中部分型号规格未报名的，由医疗机构按《广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见》（粤医保规〔2020〕2 号）要求进行自主采购。

4. 企业须如实申报省外集中带量采购中选价格或中标（挂网）价格，若未如实填报价格的，一经查实，中选资格无效，医疗机构可重新采购其它中选产品。

在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

（三）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：

1. 医药购销中，给予各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员回扣或其他不正当利益。

2. 取得虚开的增值税发票（善意取得虚开的增值税专用发票除外）。

3. 因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价。

4. 捏造、散布涨价信息，哄抬价格，推动价格过高上涨等违反价格法的行为。

5. 医药企业因不正当价格行为，被医药价格主管部门函询、调查、约谈、告诫、检查，推诿、拒绝、不能充分说明原因或作出虚假承诺的。

6. 以低于成本的报价竞标，以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标，扰乱集中采购秩序。

7. 无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同。

（四）本采购文件仅适用于本次人工晶状体品种范围的集团带量采购所述项目的耗材及相关服务，最终解释权归省药交中心。

第三部分 附件

附件 1

医药企业价格和营销行为信用承诺函

广东省药品交易中心：

我方_____（×××公司）_____，在充分理解人工晶状体类医用耗材联盟地区集团采购文件（编号：GDYJHCDL202101）后，我方作为申报人工晶状体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相关证明材料的真实性、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规则，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。

我方就参与本次人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购、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，自觉遵守民法典合同法价格法医疗器械监督管理条例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，以及人工晶状体医用耗材联盟地区集团采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方人工晶状体产品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，不利用人工晶状体产品垄断地位或市场支配地位，操纵人工晶状体产品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人工晶状体医用耗材供应能力，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标（挂网）价格及时足量供应人工晶状体产品，满足临床需求。采购主体通过省平台发出订单，我方中选产品的配送企业收到订单后将及时在省平台响应；24小时内送到，最长不超过48小时；节假日照常配送。

（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人工晶状体产品价格的，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，如我方人工晶状体产品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人工晶状体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，因涉及我方人工晶状体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。

（五）我方承诺，产品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周期内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之产品侵犯第

三方权利，或者司法文书对我方产品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后 1 日内主动暂停相关产品在贵中心平台挂网交易，或由贵中心直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任（包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（六）我方承诺，在申报、采购周期内均持有产品的完整代理资格，如代理资格终止，同意贵中心取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在平台挂网交易中选产品之资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

承诺企业(盖章):

法定代表人（签字）:

202 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、职务）授权_____（被授权人的姓名、职务）
为公司的合法代理人，就广东省第三方电子交易平台医用耗材集团
带量采购（人工晶状体）项目，以本公司名义处理递交申报材料、
供应地区确认等一切与之相关的事务。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
至本次集团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盖章：_____

职务（法定代表人）：_____

被授权人签字盖章：_____

联系方式（手机）：_____

单位名称：_____

地址：_____

出具授权书的申报企业盖章：

签署日期：_____年_____月_____日

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3-1、3-2、3-3、3-4、3-5、3-6、3-7、3-8、3-9、3-10、3-11：

1 类/2 类/3 类/4 类/5 类/6 类/7 类/8 类/9 类/10 类/11 类 A 采购单梯级报价表

申报企业（盖章）：

类别 (序号)	注册证号	产品名称	规格型号	梯级	梯级报价（元/片）	生产企业	备注
1 类硬性球面 一件单焦（序 号 5）	国 械 注 进 20191*****1	人工晶状体		第 1 梯级	人工晶状体：1200 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		请标注：预装或非预装。 举例：***规格型号为非预装。 ***规格型号为预装。
				第 2 梯级	人工晶状体：980 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		
2 类软性非球 面一件单焦 亲水（序号 28）	国 械 注 进 20191*****2	人工晶状体		第 1 梯级	人工晶状体：2500 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		请标注：预装或非预装。 举例：***型号规格为非预装。 ***型号规格为预装。
				第 2 梯级	人工晶状体：1900 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		
10 类多焦散 光（序号 128）	国 械 注 进 20191*****2	人工晶状体		第 1 梯级	人工晶状体：2200 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		请标注：预装或非预装。 举例：***型号规格为非预装。 ***型号规格为预装。
				第 2 梯级	人工晶状体：1600 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		

- 说明：**
1. 上述表格为报价信息填报示例，请企业根据自身实际情况填报。同一注册证内存在多个型号规格或同类别同一注册证同时包含预装和非预装的，企业需标注具体型号规格或预装/非预装，但同类别同一注册证仅报一个价格；若报多个价格的，视为无效报价。
 2. 申报企业均应以人民币（元）报价（小数点后保留 2 位）。
 3. 类别（序号）是指附表 1 所列的类别以及对应类别中的序号。
 4. 具体填写方式以报价通知为准。

企业被授权人（签字）：

日期：

附件 4-1、4-2、4-3、4-4、4-5:

1 类/2 类/3 类/4 类/5 类 B 采购单报价表

申报企业（盖章）:

类别（序号）	注册证号	产品名称	型号规格	申报价（元/片）	生产企业	备注
1 类硬性球面一件单焦（序号 15）	国 械 注 进 20191*****1	人工晶状体		人工晶状体：1200 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		请标注：预装或非预装。 举例：*** 型号规格为非预装。 *** 型号规格为预装。
3 类软性非球面一件单焦疏水（序号 56）	国 械 注 进 20191*****2	人工晶状体		人工晶状体：2500 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		请标注：预装或非预装。 举例：*** 型号规格为非预装。 *** 型号规格为预装。
4 类软性球面一件单焦亲水（序号 80）	国 械 注 进 20191*****2	人工晶状体		人工晶状体：1600 元/个（此价格已包含人工晶体植入器械的价格）		请标注：预装或非预装。 举例：*** 型号规格为非预装。 *** 型号规格为预装。

说明：1.上述表格为报价信息填报示例，请企业根据自身实际情况填报。同一注册证内存在多个型号规格或同类别同一注册证同时包含预装和非预装的，企业需标注具体型号规格或预装/非预装，但同类别同一注册证仅报一个价格；若报多个价格的，视为无效报价。
2.申报企业均应以人民币（元）报价（小数点后保留 2 位）。
3.类别（序号）是指附表 1 所列的类别以及对应类别中的序号。
4.具体填写方式以报价通知为准。

企业被授权人（签字）:

日 期:

附件 5:

合同编号:

广东省药品交易中心
人工晶状体类医用耗材联盟地区集团带量采购
购销三方合同

交收地址: 中国广东省*市*区*路

生效时间: 20 * 年 * 月 * 日

有效期: 20 * 年 * 月 * 日至 20 * 年 * 月 * 日

甲方(医疗机构):

乙方(生产企业):

丙方(配送企业):

根据中华人民共和国合同法医疗器械监督管理条例医疗器械生产监督管理办法医疗器械经营监督管理办法等相关法律法规及人工晶状体类医用耗材联盟地区集团带量采购文件（采购文件编号：GDYJHCCG202001）规定，为确保耗材网上交易的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

第一条 三方关系

1. 甲方为参与人工晶状体类医用耗材联盟地区集团带量采购（以下简称人工晶状体联盟带量采购）的医疗机构，乙方为联盟地区人工晶状体带量采购中选耗材的生产企业，丙方为乙方委托的联盟地区人工晶状体带量采购中选耗材的配送企业。

2. 在本合同有效期内，三方之间的耗材购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

第二条 合同标的

中选耗材的名称、注册证、规格、包装规格、中选价格、约定采购量、生产企业等见本合同附件之中选耗材采购明细表。

第三条 资质

1. 乙方为合法的耗材生产企业，且具备法定的履行本合同的能

力，乙方应当在签订本合同后的 3 日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 耗材生产许可证。

2. 丙方为合法的耗材配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的 3 日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- (1) 营业执照；
- (2) 耗材经营许可证。

3. 乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得继续履行。

4. 在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的 10 个工作日内向对方以及甲方更新材料。

第四条 交易方式

甲方、乙方、丙方对本合同所列中选耗材通过_____（省/广州/深圳）平台进行线上采购。

第五条 耗材质量、批件与有效期

1. 乙方供应的中选耗材应符合中选耗材生产国与中华人民共和国国家耗材质量标准 and 有关质量要求，并与投标时承诺的质量相一

致，以确保耗材安全有效。耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2. 乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供中选耗材的注册证或进口注册证、质量标准等相关文件。

3. 各方对耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地医保部门。如送检耗材存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该中选耗材购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按广东省医疗保障局关于做好药品和医用耗材采购工作的指导意见（粤医保规〔2020〕2号）和人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件相关条款处理；如送检耗材无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4. 甲、乙、丙三方按各自责任范围承担耗材储存及质量管理责任：

（1）甲方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

（2）丙方对已购进的中选耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合耗材正常储存造成的耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

（3）除上述原因外的耗材质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方连带承担全部责任。有关乙方和丙方之间内部责

任问题按双方约定。

5. 前述中选耗材检验报告应当随货提供。

6. 乙方确保其每次交付给丙方的中选耗材时，供货中选耗材的剩余有效期符合如下条件：

(1) 中选耗材有效期为一年的，剩余有效期至少为九个月；

(2) 中选耗材有效期为一年半至两年的，剩余有效期至少为十二个月；

(3) 中选耗材有效期超过二年的，剩余有效期至少为十五个月。

如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在中选耗材发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7. 如乙方供货中选耗材为首营品种耗材的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的耗材首营资料。

8. 丙方配送到甲方的耗材，剩余有效期不得少于6个月。丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

第六条 订货与运送交付

1. 本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应中选耗材。

2. 甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合

同附件所列的中选耗材，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3. 乙方保证中选耗材包装符合医疗器械监督管理条例及国家各级监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4. 丙方保证以符合中选耗材特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致中选耗材损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5. 乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6. 乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货中选耗材种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7. 丙方可委托第三方物流将中选耗材托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8. 中选耗材到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达目的地经验收交付后的风险由丙方承担。

9. 甲方通过交易平台发送的订单，丙方应在 12 小时内响应，24 小时内配送到位，最长不超过 48 小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上 72 小时内必须配送到位。

10. 丙方配送中选耗材的品种、剂型、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号耗材的检验报告书。

11. 乙方为中选耗材质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供

货行为负责，并承担连带责任。

12. 除非对包装另有规定，丙方配送的全部耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止耗材在转运中损坏或变质，确保耗材安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方协商负责。

13. 每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

第七条 耗材验收

1. 中选耗材交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及耗材储存、包装标准等将中选耗材按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的中选耗材时，应当场清点产品的整体整箱外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的中选耗材，并承担由此对丙方造成的损失。

2. 中选耗材入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现

场照片)。乙方在接到丙方书面要求后的 15 日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的 5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3. 即使乙方的中选耗材通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货中选耗材存在质量缺陷的可能。在发生耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为中选耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4. 丙方应当在配送中选耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；自丙方在系统操作确认发货之时起，甲方须在验收耗材合格后的七个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

第八条 中选耗材的规定

1. 甲方根据带量购销合同约定，在合同期内完成合同用量。
2. 甲方若在合同期内提前超额完成约定采购量的，超过部分由甲、乙、丙三方另行协商解决。
3. 甲方主动向社会公开联盟地区人工晶状体带量采购中选耗材的购进价格和销售价格信息。

第九条 货款结算

1. 采购价格：按本合同附件之中选耗材采购明细表中载明的中选价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用。

2. 发票开具：丙方应对中选耗材开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的中选耗材后，应在收到合法发票后按规定通过交易平台进行发票交付确认。

3. 结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，从收货验收合格起 30 日内通过交易平台向丙方支付全部货款。

4. 交易平台在当期应付货款到期前 7 日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

第十条 退换货及召回

1. 若因中选耗材的质量问题，损坏或变质发生甲方退货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺补偿甲方由此造成的所有损失。

2. 乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，中选耗材的剩余有效期不足 6 个月，甲方收货后的 5 个工作日内有权要求作出退货或换货的处理，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3. 对由于不动销或滞销而出现的近效期中选耗材，甲方可向丙

方或通过丙方向乙方就未销售的中选耗材进行协商处理。

4. 经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5. 在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回中选耗材时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用均由乙方承担。

6. 乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之后仍有中选耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

第十一条 知识产权及商业秘密保护

1. 甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于耗材的专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2. 甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

3. 乙方应保证中选耗材不存在专利权、商标权等知识产权方面的争议，如与第三方产生争议，甲方有权解除本协议、终止对乙方

耗材的采购且不承担违约责任，乙方自行处理和承担责任。

如因乙方产品侵犯第三方权利导致甲方因此而遭致损失的，乙方应全额赔偿甲方的损失。

第十二条 违约责任

1. 甲方如出现下列行为，应承担违约责任：

(1) 甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的耗材；

(2) 甲方违反本合同约定，在合同有效期内无故未完成约定采购量；

(3) 甲方未按照本合同约定按时结算货款；

(4) 其他违反本合同约定的行为。

2. 乙方如出现下列行为，应承担违约责任：

(1) 所供选耗材不符合本合同约定的质量标准；

(2) 未按照本合同约定及时进行退换货；

(3) 其他违反本合同约定的行为。

3. 丙方如出现下列行为，应承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

(1) 违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货；

(2) 运输不善或配送迟延等原因，导致中选耗材在配送过程中发生损坏或变质；

(3) 其他违反本合同约定的行为。

4. 任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期付款违约金：

(1) 逾期在 10 日（含）以内的，每日应按未付款项的 0.1‰ 向守约方支付违约金；

(2) 逾期在 10 日以上 30 日（含）以内的，每日应按未付款项的 0.3‰ 向守约方支付违约金；

(3) 逾期超过 30 日的，每日应按未付款项的 0.8‰ 向守约方支付违约金；

(4) 违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

第十三条 不可抗力

1. 在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2. 甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。

3. 本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他双方商定的事件。

4. 在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽

快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

第十四条 合同的变更和解除

1. 甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，被违约的两方有权解除本合同的履行。

2. 甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质或产品代理资质，不能再从事耗材生产或经营活动的；或严重资不抵债的；或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，任一守约方有权解除本合同的履行。

3. 在国家和省政策调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。

4. 合同变更和解除前约定履行但尚未履行的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

第十五条 争议的解决

1. 在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好

协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2. 本合同适用中华人民共和国法律法规。

第十六条 其他条款

1. 甲、乙、丙三方通过交易平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2. 本合同未尽事项，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3. 本合同于____（省/广州/深圳）平台签署，自甲方通过该交易平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该交易平台确认同意之日起成立并生效。

第十七条 特别约定

1. 人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件（采购文件编号：）为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2. 乙方、丙方如出现违反本合同约定或承诺函所承诺的事项的，视为自愿放弃自本合同签订之日起2年内参加省级带量集中采购的资格。

3. 如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙

方耗材的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任。

附件 6:

中选人工晶状体医用耗材采购明细表

类别	注册证号	产品名称	型号规格	是否预装	生产企业	代理人名称	中选价格（元）	约定采购量（片）	合计金额（元）	采购期限

附表1:

人工晶状体11类产品采购单明细表（联盟地区）

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业（简称）	首年预采购量（单位：片）	首年预采购量的70%（单位：片）	首年预采购量的30%（单位：片）	占联盟地区首年预采购总量的比例（%）	A; B 采购单
1类	硬性球面一件单焦									
1	国械注准 20173220906	一件式人工晶状体	PC55125; PC60130	珠海艾格医疗科技开发有限公司	珠海艾格	10398	7279	3119	37.45%	A
2	国械注进 20173220464	人工晶体 Intraocular Lens	C55	RAFI SYSTEMS INC.	RAFI SYSTEMS INC.	3198	2239	959	11.52%	A
3	国械注进 20173226278	人工晶状体 PMMA Intraocular Lens	型号：635UV	U.S.IOL INC	美国优视	3008	2106	902	10.83%	A
4	国械注进 20173226691	人工晶状体 PMMA Intraocular Lenses	651UV	U.S.IOL INC	美国优视	2892	2024	868	10.42%	A
5	国械注进 20163221597	人工晶状体 Intraocular Lens	FH105、FH106	The Fred Hollows Intraocular Lens Laboratory	弗雷德 霍洛研究所	2450	1715	735	8.62%	A
6	国械注准 20153161939	一件式后房型人工晶状体	PC156C55; PC156C60; PC156C65; PC156C60/2; PC156C65/2; PC157C65	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	河南宇宙	2346	1642	704	8.45%	A
7	国械注准 20163220580	后房人工晶状体	TD50PC;TD55PC; TD60PC;TD65PC	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	天津世纪康泰	1802	1261	541	6.49%	A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
8	国械注进 20173221515	人工晶体 Intraocular Lens Brand ULTRALENS	C55	RAFI SYSTEMS INC	RAFI SYSTEMS INC.					B
9	国械注进 20163161337 (国械注进 20163221337)	后房型 PMMA 人工晶状体 Posterior Chamber PMMA Intraocular Lenses	EP-525A; EP-551A; EP-651A	强生视力康公司 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	强生					B
10	国械注进 20153163292	人工晶状体 STERILE UV-Absorbing PMMA Single-Piece Posterior Chamber Lenses	CZ70BD (其他型号已停产)	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	爱尔康					B
11	国械注进 20163223301	Intraocular Lens	EZE-55	Bausch & Lomb, Incorporated	博士伦					B
12	国械注进 20173221514	人工晶体 PMMA Intraocular Lenses	628UV, 630UV	U.S.IOL,INC	美国优视					B
13	国械注进 20173226325	虹膜夹无晶体眼人工晶状体 ARTISAN Aphakia	型号: 205 规格: 205001Y; 205001R	OPHTEC B.V.	OPHTEC B.V.					B
14	国械注进 20183221528	肝素表面处理聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体 Heparin Surface Modified PMMA Intraocular Lens	型号: HSP-55B; HSP-65A2	AAREN Scientific Inc.	AAREN Scientific Inc.					B
15	国械注进 20173221512	人工晶体 Intraocular Lens Brand ULTRALENS	AC55	RAFI SYSTEMS INC.	RAFI SYSTEMS INC.					B

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
16	国械注进 20183221525	聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体 PMMA Intraocular Lens	型号: RS-60B; RS-65; SP-50B; SP-50C; SP-55A; SP-55B; SP-55C; SP-60A; SP-65A2; XP-50C	AAREN Scientific Inc	AAREN Scientific Inc.					B
17	国械注进 20183221526	肝素表面处理聚甲基丙烯酸甲酯人工晶状体 Heparin Surface Modified PMMA Intraocular Lens	型号: X55125H; X651302H	HexaVision SARL 爱舒明公司	爱舒明公司					B
合计						26094	18266	7828	93.8%	
2类	软性非球面一件单焦亲水(含预装和非预装)									
18	国械注进 20173220160	注入式非球面丙烯酸人工晶状体系统 Injectable Aspheric Acrylic Lens System	970C; 920H	Rayner Intraocular Lenses Limited	瑞纳	12836	8985	3851	17.94%	A
19	国械注进 20143165595	人工晶状体 Intraocular Lens	型号: Akreos Adapt AO,	博士伦有限公司 Bausch&Lomb, Incorporated	博士伦	7931	5552	2379	11.09%	A
20	国械注进 20193161561	后房型丙烯酸酯非球面人工晶状体 Posterior Acrylic IOL	Aspira-aA	HumanOptics Aktiengesellschaft	人类光学	7709	5396	2313	10.77%	A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
21	国械注进 20173221639	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶状体 Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Aqua-Sense PAL	AAREN Scientific Inc.	AAREN Scientific Inc.	6811	4768	2043	9.52%	A
22	国械注进 20163223306 (预装)	人工晶状体 Intra-ocular lens	CT ASPHINA 603P; CT ASPHINA 604P	Carl Zeiss Meditec SAS	卡尔蔡司	5887	4121	1766	8.23%	A
23	国械注进 20173226950	折叠式非球面人工晶状体 Acrylic Aspheric Intraocular Lens	868UV	U.S.IOL,INC	美国优视	5059	3541	1518	7.07%	A
24	国械注进 20153163065	人工晶状体 ROHTO Neo Eye Aspheric Foldable Lens	RAY-61PL	印度尼西亚乐敦实验室有限公司 PT. Rohto Laboratories Indonesia	印度尼西亚乐敦实验室	4975	3483	1492	6.95%	A
25	国械注进 20173220336	人工晶状体 Intraocular Lens	SOFTEC HD	Lenstec (Barbados) Inc.	朗思泰克	3228	2260	968	4.51%	A
26	国械注进 20163221589 (预装)	预装式人工晶状体 Intraocular Lens	SOFTEC HD PLI	Lenstec (Barbados) Inc.	朗思泰克	3140	2198	942	4.39%	A
27	国械注进 20173222086	肝素表面处理亲水性丙烯酸非球面人工晶状体 Heparin Surface Modified Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	HQ-201 HEP XO	HexaVision SARL 爱舒明公司	爱舒明公司	2618	1833	785	3.66%	A
28	国械注进 20183160334 (预装)	人工晶状体 Intraocular lens	CT ASPHINA 409MP	Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司	2237	1566	671	3.13%	A
29	国械注进 20173222080	非球面人工晶状体 Aspheric Lens	L-312	欧酷兰德斯有限公司 Oculentis B.V.	欧酷兰德斯	2220	1554	666	3.10%	A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
30	国械注进 20153161302	人工晶状体 Intraocular Lens	CT ASPHINA 509M	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司					B
31	国械注进 20143165566 (预装)	后房型丙烯酸酯非球面 蓝光滤过型人工晶状体 Acrylic-IOL posterior chamber	Aspira-aAY	人类光学股份公司 HumanOptics Aktiengesellschaft	人类光学					B
32	国械注进 20153162635	亲水性丙烯酸折叠式人 工晶状体 Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular Lens	B1AW00; S1AW00	一品有限公司 1stQ GmbH	一品有限公司					B
33	国械注进 20153162376 (预装)	人工晶状体 Intraocular Lens	CT ASPHINA 409MP; CT ASPHINA 509MP	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司					B
34	国械注进 20143164827	后房型丙烯酸酯非球面 人工晶状体 Posterior Acrylic IOL	MCX11ASP	人类光学股份公司 HumanOptics Aktiengesellschaft	人类光学					B
35	国械注进 20143166224	等凸双非球面人工晶状 体 Intraocular Lens	SOFTEC HDO	朗思泰克有限公司 Lenstec(Barbados) Inc.	朗思泰克					B
36	国械注进 20173221798	人工晶状体 Intraocular Lens	MI60	Bausch&Lomb, Inc orporated	博士伦					B
37	国械注进 20143165879 (预装)	预装式丙烯酸人工晶状 体 Acrylic Intraocular Lenses with Preloaded Injector	QUATRIX Aspheric Evolutive	威朗医疗股份有限公 司 Valeant Med Sp.z o.o.	威朗医疗					B
38	国械注进 20173226160	非球面人工晶状体 Aspheric Lens	L-313	欧酷兰德斯有限公司 Oculentis B.V.	欧酷兰德斯					B

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
39	国械注进 20163222619	Sulcoflex Pseudophakic Intraocular Lens	Sulcoflex Aspheric Lenses 653L	Rayner Intraocular Lenses Limited	瑞纳					B
40	国械注准 20173220503	折叠式人工晶状体	PCF60/A	河南宇宙人工晶状体 研制有限公司	河南宇宙					B
41	国械注进 20173220177 (预装)	预装式人工晶状体 Intraocular Lens	TETRAFLEX HD PLI	Lenstec (Barbados) Inc.	朗思泰克					B
42	国械注进 20173220217	人工晶状体 Intraocular Lens	TETRAFLEX HD	Lenstec (Barbados) Inc.	朗思泰克					B
合计						64651	45256	19395	90.4%	
3类	软性非球面一件单焦疏水(含预装和非预装)									
43	国械注进 20143166151	人工晶状体 Acrysof IQ Aspheric Natural IOL	SN60WF	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	爱尔康	14089	9862	4227	23.71%	A
44	国械注进 20173221501	折叠式后房丙烯酸人工 晶状体 One-Piece Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	ZCB00	Abbott Medical Optics Inc.	强生	11670	8169	3501	19.64%	A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
45	国械注准 20193161652	可折叠一件式人工晶状体	型号: A1-UV; A2-UV; ALD 规格: -10.0D~+36.0D, 每 0.5D 一个间隔。	爱博诺德(北京)医疗 科技股份有限公司	爱博诺德	7686	5380	2306	12.93%	A
46	国械注进 20173221806	人工晶状体 One-Piece Hydrophobic Intraocular Lens	MX60	Bausch & Lomb, Incorporated	博士伦	6764	4735	2029	11.38%	A
47	国械注进 20173227089 (预装)	预装式非球面后房人工 晶状体	250	豪雅株式会社	豪雅捷美士	3893	2725	1168	6.55%	A
48	国械注进 20193161563 (预装)	预装式着色非球面后房 人工晶状体 Blue Light-absorbing Aspherical Posterior Chamber Intraocular Lenses System/ ネット クスロードシステム SP	SZ-1	日本尼德克株式会社 NIDEK CO.,LTD.	日本尼德克	3606	2524	1082	6.07%	A
49	国械注进 20183162708	着色非亲水丙烯酸非球 面后房人工晶状体 Blue Light-absorbing Hydrophobic Acrylic Aspherical Posterior Chamber Intraocular Lenses	NS-60YG	日本尼德克株式会社 株式会社ニテック /NIDEK CO.,LTD.	日本尼德克	3250	2275	975	5.47%	A
50	国械注进 20143164994 (预装)	预装式非球面单件式丙 烯酸人工晶状体 The TECNIS 1-Piece IOL with the TECNIS iTec Preloaded Delivery System	PCB00	强生视力康公司 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	强生	2860	2002	858	4.81%	A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
51	国械注准 20173220919	一件式折叠人工晶状体	RS60A/RS57A/R S55A	无锡蕾明视康科技有 限公司	无锡蕾明视康					B
52	国械注进 20173227091	人工晶状体 Intraocular Lenses	404 型	Medennium, Inc.	Medennium, Inc.					B
53	国械注进 20163221201 (预装)	预装式非球面后房人工 晶状体 Preloaded System Aspherical Posterior Chamber Intraocular Lenses	型号: 251	HOYA CORPORATION	豪雅捷美士					B
54	国械注进 20153163025 (预装)	预装式疏水性丙烯酸人 工晶状体 Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens with Injection System	CT LUCIA 601P	卡尔蔡司医疗技术(德 国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司					B
55	国械注进 20163160173 (预装)	人工晶状体 Sterile UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Single-Piece Posterior Chamber Lenses with the AcrySert®C Delivery System (AcrySof® IQ Aspheric IOL with the AcrySert®C Delivery System)	SN6CWS	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	爱尔康					B

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业 (简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例 (%)	A; B 采购单
56	国械注进 20193160132 (预装)	丙烯酸人工晶状体 AcrySof IQ Aspheric Intraocular Lens with the UltraSert Pre-loaded Delivery System	AU00T0	Alcon Laboratories, Inc.	爱尔康					B
57	国械注进 20153163027 (预装)	预装式黄色疏水性丙烯酸人工晶状体 Yellow Hydrophobic Acrylic Intraocular Lens with Injection System	CT LUCIA 601PY	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司					B
58	国械注进 20163222624 (预装)	预装式非球面后房人工晶状体	XY1	HOYA Corporation	豪雅捷美士					B
59	国械注准 20183220052 (预装/非预装)	人工晶状体	预装: AQBHL (预装式人工晶状体); 非预装: AQBH (人工晶状体); 规格 (光焦度): -10.0D~+36.0D, 每0.5D一个间隔。	爱博诺德(北京)医疗 科技股份有限公司	爱博诺德					B
60	国械注进 20173227085	人工晶状体 Intraocular Lenses	403 型	Medennium, Inc.	Medennium, Inc.					B
61	国械注进 20153162636	疏水性丙烯酸折叠式人工晶状体 Hydrophobic Acrylic Foldable Intraocular Lens	B1AD00; S1AD00	一品有限公司 1stQ GmbH	一品有限公司					B

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
62	国械注准 20203160517 (预装)	预装式非球面人工晶状体	型号: A1UL22; A1UL24、A1UL28; 规格: -10.0D~ +36.0D,每0.5D一个 间隔。	爱博诺德(北京)医疗 科技股份有限公司	爱博诺德					B
合计						53818	37673	16145	90.6%	
4类	软性球面一件单焦亲水(含预装和非预装)									
63	国械注进 20143165033	折叠式人工晶状体 Acrylic Intraocular Lenses	860UV	美国优视公司 U.S.IOL, INC	美国优视	8568	5998	2570	16.46%	A
64	国械注进 20173221818	亲水丙烯酸人工晶状体 Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	C-flex 570C, Superflex 620H	Rayner Intraocular Lenses Limited	瑞纳	7578	5305	2273	14.56%	A
65	国械注进 20173221845	人工晶状体 Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Aqua-Sense	AAREN Scientific Inc.	AAREN Scientific Inc.	5427	3799	1628	10.42%	A
66	国械注进 20153160008	折叠式人工晶状体 Acrylic Intraocular Lens	型号: 863UV	美国优视公司 U.S. IOL Inc	美国优视	5297	3708	1589	10.18%	A
67	国械注进 20153161167	人工晶状体 HYDROPHILIC INTRAOCULAR LENSES	SeeLens	HANITA LENSES	HANITA LENSES	3664	2565	1099	7.04%	A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
68	国械注进 20153163955	人工晶状体 Intraocular Lens	Akreos Adapt	博士伦有限公司 Bausch&Lomb Inc.	博士伦	3530	2471	1059	6.78%	A
69	国械注进 20183222186	人工晶状体 TECSOFT FOLDABLE ACRYLIC INTRAOCULAR LENS	型号: TETRA; FLEX 规格: A8L, A8M, A8S	The Fred Hollows Intraocular Lens Laboratory	弗雷德 霍洛研究 所	3215	2251	964	6.18%	A
70	国械注进 20193161562	后房型丙烯酸酯人工晶 状体 Posterior Acrylic IOL	AS	HumanOptics Aktiengesellschaft	人类光学	2945	2062	883	5.66%	A
71	国械注进 20163222789	折叠式后房人工晶状体 HEMA Intraocular Lenses	SOFTEC I	Lenstec(Barbados) Inc.	朗思泰克	2436	1705	731	4.68%	A
72	国械注进 20153161002	人工晶状体 ROHTO Neo Eye Foldable Lens	RF-31PL	印度尼西亚乐敦实验 室有限公司 PT Rohto Laboratories Indonesia	印度尼西亚乐敦实 验室	2408	1686	722	4.63%	A
73	国械注进 20153162360	亲水性丙烯酸人工晶状 体 Hydrophilic Acrylic Intraocular Lenses	HP25B	爱康医疗股份有限公 司 EyeKon Medical, Inc.	爱康医疗	1642	1149	493	3.15%	A
74	国械注准 20173220503	折叠式人工晶状体	PCF60	河南宇宙人工晶状体 研制有限公司	河南宇宙	1418	993	425	2.72%	A
75	国械注进 20193161559	球面人工晶状体 Spheric Lens	型号: PCA81	Oculentis B.V.	欧酷兰德斯					B
76	国械注进 20173226798	后房型人工晶状体 PC 525 Ergomax	52501TW; 52501TY	Ophtec B.V.	OPHTEC B.V.					B

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
77	国械注进 20173226128	肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体 Heparin Surface Modified Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	型号: BioVue	AAREN Scientific Inc.	AAREN Scientific Inc.					B
78	国械注进 20173226099 (预装)	人工晶状体 Intra-ocular lens	CT SPHERIS 203P	Carl Zeiss Meditec SAS	卡尔蔡司					B
79	国械注进 20153161303	人工晶状体 Intraocular Lens	CT SPHERIS 209M	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司					B
80	国械注进 20183222000	肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体 Heparin Surface Modified Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	HQ-201 HEP	HexaVision SARL 爱舒明公司	爱舒明公司					B
81	国械注进 20193162405	后房型丙烯酸酯人工晶状体 Posterior Acrylic IOL	MC611MI	人类光学股份公司 HumanOptics Aktiengesellschaft	人类光学					B

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业 (简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例 (%)	A; B 采购单
82	国械注准 20203160297	可折叠人工晶状体	ANU6; ANU575; ANU600; ANU625; 规格: ANU6: +5.0D 至 +30.0D; ANU575; ANU600; ANU625: +5.0D 至 +35.0D。	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	天津世纪康泰					B
83	国械注进 20183222001	亲水性丙烯酸人工晶状体 Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	HQ-201	HexaVision SARL 爱舒明公司	爱舒明公司					B
84	国械注进 20163223307	人工晶状体 Intra-Ocular Lens	CT SPHERIS 203	Carl Zeiss Meditec SAS	卡尔蔡司					B
85	国械注进 20163160373	人工晶状体 Acrylic Intraocular Lenses	ACR6D SE M	威朗医疗股份有限公司 Valeant Med Sp. z o.o.	威朗医疗					B
86	国械注进 20153163956	人工晶状体 Intraocular Lenses	ACR6D SE	威朗医疗股份有限公司 Valeant Med Sp. z o.o.	威朗医疗					B

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
87	国械注进 20163223304	人工晶状体 Intra-Ocular Lens	BIGBAG	Carl Zeiss Meditec SAS	卡尔蔡司					B
合计						48128	33690	14438	92.5%	
5类	双焦衍射/双焦区域折射(含预装和非预装)									
88	国械注进 20153160709	单件式多焦人工晶状体 The TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL	ZMB00	强生视力康公司 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc	强生	1305	914	391	28.06%	A
89	国械注进 20153160015	人工晶状体 STERILE UV and Blue Light Filtering Foldable Single-piece Apodized Diffractive Aspheric Posterior Chamber Lens	SN6AD1	Alcon Laboratories, Incorporated	爱尔康	796	557	239	17.12%	A
90	国械注进 20153162947	区域折射多焦人工晶状 体 Segmented Bifocal Lens	SBL-3	朗思泰克有限公司 Lenstec (Barbados)Inc.	朗思泰克	591	414	177	12.71%	A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业 (简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例 (%)	A; B 采购单
91	国械注进 20153161147 (预装/非预装)	人工晶状体 Intraocular Lens	预装: AT LISA 809MP; 非预装: AT LISA 809M	卡尔蔡司医疗技术(德 国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司	568	398	170	12.22%	A
92	国械注进 20153161164	区域折射多焦人工晶状 体 Aspheric Multifocal lens	LS-313MF15 ; LS-313MF30	欧酷兰德斯有限公司 Oculentis BV	欧酷兰德斯	460	322	138	9.89%	A
93	国械注进 20173221480	人工晶状体 ACRYSOF IQ ReSTOR Multifocal IOL STERILE UV and Blue Light Filtering Foldable Single-Piece Apodized Diffractive Aspheric Posterior Chamber Lenses	SV25T0	Alcon Laboratories Belgium	爱尔康	300	210	90	6.45%	A
94	国械注进 20183221796	折叠式多焦丙烯酸人工 晶状体 Multifocal Foldable Acrylic Intraocular Lens	ZMA00	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视 力康公司	强生	248	174	74	5.33%	A
95	国械注进 20143166242 (预装)	后房型丙烯酸酯多焦非 球面人工晶状体 Acrylic-IOL posterior chamber	Diff-aA	人类光学股份公司 HumanOptics Aktiengesellschaft	人类光学					B

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业（简称）	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
96	国械注进 20153161170	单件式多焦人工晶状体 TECNIS® Multifocal 1-Piece Intraocular Lens	ZKB00; ZLB00	强生视力康公司 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	强生					B
97	国械注进 20143166241 (预装)	后房型丙烯酸酯多焦非 球面蓝光滤过型人工晶 状体 Acrylic-IOL posterior chamber	Diff-aAY	人类光学股份公司 HumanOptics Aktiengesellschaft	人类光学					B
合计						4268	2988	1280	91.8%	
6类	软性球面一件单焦疏水（含预装和非预装）									
98	国械注进 20163160367	人工晶状体 STERILE UV-Absorbing Acrylic Foldable Single-Piece Posterior Chamber Lenses	SA60AT	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	爱尔康	2251	1576	675		A

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
99	国械注准 20173220919	一件式折叠人工晶状体	MS60A/MS57A/ MS55A	无锡蕾明视康科技有 限公司	无锡蕾明视康	1596	1117	479		A
100	国械注进 20173226161	单件式人工晶状体 Sensor 1-Piece IOL	AAB00	Abbott Medical Optics Inc.	强生	1222	855	367		A
101	国械注进 20163160066	人工晶状体 AcrySof Natural Single-Piece Intraocular Lens	SN60AT	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	爱尔康	601	421	180		A
合计						5670	3969	1701		
7类	软性非球面三件单焦疏水(含预装和非预装)									
102	国械注进 20173226602 (预装)	预装式非球面后房人工 晶状体英文: Aspherical posterior chamber intraocular lenses system	PY-60AD	豪雅株式会社 HOYA CORPORATION	豪雅捷美士	12700	8890	3810		A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
103	国械注进 20173226611	折叠式丙烯酸人工晶状体 Tecnis® Foldable Acrylic Intraocular Lenses	ZA9003	Abbott Medical Optics Inc.	强生	2328	1630	698		A
104	国械注进 20163161677 (国械注进 20163221677)	人工晶状体 SofPort Intraocular Lens	LI61A0	Bausch&Lomb Inc.	博士伦	62	43	19		A
105	国械注进 20183221839	着色非亲水丙烯酸非球面后房人工晶状体 Blue Light-absorbing Hydrophobic Acrylic Aspherical Posterior Chamber Intraocular Lenses	N4-18YG	日本尼德克株式会社 株式会社ニデック (NIDEK CO.,LTD.)	日本尼德克	27	19	8		A
合计						15117	10582	4535		
8类	软性球面三件单焦疏水(含预装和非预装)									
106	国械注进 20173221526	聚丙烯酸酯类后房型人工晶状体 Soft Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	AR40e; AR40M; AR40E	Abbott Medical Optics Inc.	强生	14801	10361	4440		A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业 (简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例 (%)	A; B 采购单
107	国械注进 20163161200 (国械注进 20163221200) (预装)	预装式人工晶体 Preloaded System Intraocular Lenses	PC-60R	豪雅医疗新加坡有限公司 HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.	豪雅捷美士	4983	3488	1495		A
108	国械注进 20183221833	非亲水丙烯酸后房人工晶状体 HYDROPHOBIC ACRYLIC Posterior Chamber Intraocular Lenses	N4-18B	日本尼德克株式会社 株式会社ニデック (NIDEK CO.,LTD.)	日本尼德克	1783	1248	535		A
109	国械注进 20153161306	人工晶状体 STERILE UV-Absorbing Acrylic Foldable Multipiece Posterior Chamber Lenses	MA60AC; MA60MA (其他型号已停产)	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	爱尔康	1151	806	345		A
110	国械注进 20163160723 (国械注进 20163220723) (预装)	预装式人工晶状体 Preload System Intraocular Lens	PY-60R	豪雅医疗新加坡有限公司 HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.	豪雅捷美士	817	572	245		A
111	国械注进 20173226619	人工晶状体 Intraocular Lenses	型号: 400 型	Medennium, Inc	Medennium, Inc.	104	73	31		A
112	国械注进 20173226616	人工晶状体 Intraocular Lenses	型号: 401 型	Medennium Inc	Medennium, Inc.	0	0	0		A

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
113	国械注准 20183161908	人工晶状体	EFC550	宁波艾克伦医疗科技有限公司	宁波艾克伦	0	0	0		A
114	国械注进 20183222166 (预装)	预装式非亲水丙烯酸后房人工晶状体	NX-1	日本尼德克株式会社 NIDEK CO.,LTD.	日本尼德克	0	0	0		A
合计						23639	16547	7092		
9类	单焦散光(含预装和非预装)									
115	国械注进 20163160067	人工晶状体 Acrysof IQ TORIC Astigmatism IOL STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Toric Aspheric Optic Single-Piece Posterior Chamber Lenses	SN6AT3;SN6AT4; SN6AT5;SN6AT6; SN6AT7;SN6AT8; SN6AT9	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Inc.	爱尔康	1833	1283	550		A
116	国械注进 20173221106	单件式复曲面人工晶状体 TECNIS® Toric 1-Piece IOL	ZCT100; ZCT150; ZCT225; ZCT300; ZCT400	Abbott Medical Optics Inc.	强生	1253	877	376		A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业 (简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例 (%)	A; B 采购单
117	国械注进 20193161751	非球面散光人工晶状体 T-flex Aspheric System Pack	623T	瑞纳人工晶体有限公司 Rayner Intraocular Lenses Limited	瑞纳	924	647	277		A
118	国械注进 20163161300 (国械注进 20163221300)	人工晶状体 AcrySof IQ TORIC Astigmatism IOL STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Toric Aspheric Optic Single-Piece Posterior Chamber Lense	SN6AT2	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories, Incorporated	爱尔康	151	106	45		A
119	国械注进 20153163026 (预装/非预装)	人工晶状体 Intraocular Lens	预装: AT TORBI 709MP; 非预装 AT TORBI 709M	卡尔蔡司医疗技术(德 国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司	67	47	20		A
120	国械注准 20163221747	人工晶状体	型号:AT1BH; AT2BH; AT3BH; AT4BH; AT5BH; AT6BH;规格(光焦 度):+5.0D~ +36.0D;每0.5D一 个间隔。	爱博诺德(北京)医疗 科技股份有限公司	爱博诺德	18	13	5		A
121	国械注进 20163222618	Sulcoflex Pseudophakic Intraocular Lens	Sulcoflex Toric Lenses 653T	Rayner Intraocular Lenses Limited	瑞纳	0	0	0		A
合计						4246	2972	1274		

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业(简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例(%)	A; B 采购单
10类	多焦散光(含预装和非预装)									
122	国械注进 20153160711	人工晶状体 ACRYSOF IQ ReSTOR Multifocal Toric IOL STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Apodized Diffractive Aspheric Posterior Chamber Intraocular Lenses	SND1T3; SND1T4 ; SND1T5; SND1T6	Alcon Laboratories Belgium bvba	爱尔康	303	212	91		A
123	国械注进 20153160271	人工晶状体 STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Apodized Diffractive Aspheric Posterior Chamber Intraocular Lenses	SV25T3; SV25T4 ; SV25T5; SV25T6	爱尔康(比利时)公司 Alcon Laboratories Belgium bvba	爱尔康	145	102	43		A
124	国械注进 20173226106	人工晶状体 Intraocular Lenses	AT LISA toric 909M	Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司	89	62	27		A
125	国械注进 20183221793	单件式多焦复曲面人工晶状体 TECNIS Multifocal Toric 1-Piece IOL	ZMT150; ZMT225; ZMT300; ZMT400	Abbott Medical Optics Inc.	强生	77	54	23		A

人工晶状体医用耗材联盟地区集团带量采购文件

序号	注册证号	产品名称	型号规格	生产企业	生产企业 (简称)	首年预采购量(单位:片)	首年预采购量的70%(单位:片)	首年预采购量的30%(单位:片)	占联盟地区首年预采购总量的比例 (%)	A; B 采购单
126	国械注进 20153163049	区域折射多焦散光型人工晶状体 Aspheric Toric Multifocal Lens	LS-313MF15T; LS-313MF30T	欧酷兰德斯有限公司 Oculentis BV	欧酷兰德斯	16	11	5		A
合计						630	441	189		
11 类	三焦衍射/焦深延长 (含预装和非预装)									
127	国械注进 20193160646	人工晶状体 AcrySof IQ PanOptix Presbyopia Correcting Intraocular Lens	TFNT00	Alcon Laboratories Belgium	爱尔康	1352	946	406		A
128	国械注进 20163221462	人工晶状体 TECNIS(R) Symphony Extended Range of Vision IOL	ZXR00	Abbott Medical Optics Inc.	强生	1294	906	388		A
129	国械注进 20153162621 (预装)	人工晶状体 Intraocular Lens	AT LISA tri 839MP	卡尔蔡司医疗技术(德国)股份有限公司 Carl Zeiss Meditec AG	卡尔蔡司	714	500	214		A
合计						3360	2352	1008		

附表2:

人工晶状体B采购单及未填报注册证的首年预采购量（联盟地区）

序号	类别		B采购单及未填报注册证（首年预采购量）（单位：片）
1	1类	硬性球面一件单焦	1669
2	2类	软性非球面一件单焦亲水	6896
3	3类	软性非球面一件单焦疏水	5616
4	4类	软性球面一件单焦亲水	3930
5	5类	双焦衍射/双焦区域折射	382
6	人工晶状体		5411
合计			23904