

福建省第二批医用耗材 集中带量采购文件 (心脏双腔起搏器类)

采购文件编号：FJ-HCDL2021-1

福建省药械联合采购中心

2021年4月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及约定采购量.....	1
二、申报资格.....	2
三、采购执行说明.....	4
四、采购周期与采购协议.....	5
五、信息公告获取方式.....	5
六、申报方式.....	6
七、时间安排.....	6
八、联系方式.....	6
第二部分 申报企业须知	8
一、申报材料.....	8
二、申报报价.....	10
三、中选规则.....	10
四、中选结果确定.....	12
五、采购与配送.....	13
六、货款结算.....	13
七、其他.....	14
第三部分 附件	16
附件 1 授权书.....	16
附件 2 福建省医用耗材集中带量采购申报函.....	18
附件 3 医用耗材申报企业承诺函.....	19
附件 4 分组情况表.....	20

第一部分 采购邀请

医用耗材集中带量采购邀请函

(编号: FJ-HCDL2021-1)

各相关企业:

为巩固我省医用耗材综合改革成效,进一步推进医用耗材采购制度改革,降低医用耗材采购价格,规范医疗服务行为,保障临床需求,维护人民群众健康权益,根据《中共福建省委、福建省人民政府关于全面推广“三明经验”深化医药卫生体制改革的意见》(闽委发〔2019〕19号)、《福建省医疗保障局福建省卫生健康委员会福建省药品监督管理局关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》(闽医保〔2020〕5号)精神,开展省级医用耗材集中带量采购。现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

本次采购品种为心脏双腔起搏器类医用耗材,约定采购量根据全省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构报送采购需求量累加得出。各企业可通过福建省药械联合限价阳光采购平台查询本企业产品的详细信息和具体采购需求量。

品种名称	产品类型	产品分组		约定采购量 (万个)
心脏双腔起搏器	全身兼容MRI产品	1组	全身兼容MRI产品	0.03
	非全身兼容MRI产品	2组	非全身兼容MRI且采购数量占比 $\geq 10\%$ 的产品	0.10
		3组	非全身兼容MRI且采购数量占比 $< 10\%$ 的产品	

注：本文涉及的“采购数量”均按 2020 年度福建省药械联合限价阳光采购平台上二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构的采购数量计；“采购数量占比”按四舍五入保留整数位计。

二、申报资格

（一）申报企业：是指提供医用耗材及伴随服务的医用耗材生产企业〔境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）视同生产企业〕和医疗器械注册人。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册证的上市医用耗材。

（三）申报要求：

1. 资质要求

（1）属采购目录在福建省药械联合限价阳光采购平台上正常挂网且 2020 年度我省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构在福建省药械联合限价阳光采购平台上有采购记录的医用耗材产品。

（2）采购文件挂网公布之日起前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录；无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。

（3）采购文件挂网公布之日起前两年内，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并公告的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检

验不合格并公告的情况。

(4) 申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

(5) 申报企业只能授权一个自然人(应为本企业正式员工)为授权代表负责本次医用耗材集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。

(6) 境外医用耗材产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期。

2. 其他要求

(1) 申报企业涉嫌未如实提供证明材料的，一经确认，福建省药械联合采购中心将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有医用耗材在采购周期内福建省医用耗材采购活动的参与资格，并按有关规定处理。

(2) 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

(3) 申报企业中选后，须按要求签订带量购销协议。

(4) 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他地市级(含联盟)及以上集中采购(含带量采购)中产生更低中选价格，价格须相应联动。

(5) 中选医用耗材在履行合同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。

(6) 我省已挂网符合申报条件企业如未报名参加集中带量采购或已报名但产品无效报价的,福建省药械联合采购中心将对相关企业涉及产品予以撤销挂网处理,医疗机构报送的相关产品采购需求量仍计入所属类别医用耗材约定采购量的计算基数。

三、采购执行说明

(一) 采购主体为全省二级及以上公立医疗机构、在闽部队和武警医疗机构。医保定点社会办医疗机构可在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

(二) 集中带量采购结果执行周期中,各有关医疗机构将优先使用集中带量采购中选品种,并确保完成每个中选企业产品的约定采购量。中选产品约定采购量以本文件第二部分第五点第(一)款确认约定采购量为准。

(三) 各有关医疗机构应在采购周期内完成中选产品约定采购数量,未完成约定采购数量的应继续采购直至完成。各有关医疗机构在优先使用中选品种的基础上,剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

(四) 集中带量采购中选品种直接纳入各关于医疗机构医用耗材采购目录,各级卫生健康、医保部门和医疗机构不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、器械委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

四、采购周期与采购协议

(一) 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,延续周期原则上为 12 个月。

(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应按中选价格进行供应,直至采购周期届满。

(三) 采购周期内相关医用耗材品类纳入国家组织集中带量采购,按要求执行国家带量采购结果。

五、信息公告获取方式

本次福建省医用耗材集中带量采购工作所有公告、信息通过福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块(网址:<http://ybj.fujian.gov.cn/ztml/yxcg/>)及福建省药械联合限价阳光采购平台(以下简称“平台”,<http://120.32.125.17:18080/>)发布。平台登录路径:打开网页链接→选择“药械企业”登录入口→选择“耗材联合限价阳光采购系统”→进行登录操作。该项目“通知公告”模块中,将根据时间安排发布相应程序的操作手册。

各企业产品的详细信息和具体采购需求量查询路径:登录平台→选择“药械企业”→选择“耗材联合限价阳光采购系统”→选择“福建省第二批医用耗材集中带量采购”项目→选择“产品信息”模块进行查看。

六、申报方式

本次医用耗材集中带量采购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。申报企业凭数字证书登录平台进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

七、时间安排

（一）申报材料网上填报时间

2021年4月28日~5月6日17:00

（二）企业报名公示时间

2021年5月10日至14日17:00

（三）符合报价条件企业名单及基准价公布时间

2021年5月19日

（四）模拟报价（模拟报价测算器上线）时间

第一轮模拟报价：2021年5月19日15:00至5月20日9:30

第二轮模拟报价：2021年5月20日15:00至5月21日9:30

（五）申报报价、开标解密时间

第一轮申报报价：2021年5月24日9:00至25日9:30

第一轮开标解密：2021年5月25日10:00

第二轮申报报价：2021年5月25日15:00至26日9:30

第二轮开标解密：2021年5月26日10:00

（六）拟中选结果公示时间

2021年5月26日~5月28日17:00

八、联系方式

名称：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路 1 号(省工交大院)11 栋 2 层

邮编：350003

电话：0591-87279375

传真：0591-87279128

QQ 群：622698224

第二部分 申报企业须知

一、申报材料

(一) 申报企业资质材料

1. 《营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报第 2、3 项；
2. 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；
3. 《税务登记证》（正、副本）；
4. 境内医用耗材生产企业或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）法人身份证（正、反面）或护照；
5. 境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》，境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）；
6. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》（仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供）；
7. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；
8. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件 1）；
9. 《福建省医用耗材集中带量采购申报函》（附件 2）；

10. 《医用耗材申报企业承诺函》（附件3）；
11. 其他相关文件材料。

以上1-7项在我省药械联合限价阳光采购平台的“企业基础资料申报”模块中已经提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。

（二）申报产品及产品资质

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；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通知单；

2. 产品说明书；
3. 其他相关文件材料。

以上1-2项在我省药械联合限价阳光采购平台的“产品基础资料申报”模块中已提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。

（三）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件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文件再进行补充修改。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。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。

二、申报报价

(一) 企业申报报价即申报企业产品的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。

(二) 申报企业应在规定时间内登录平台报价系统按要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

(三) 企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。

(四) 企业申报报价不应高于本企业福建省挂网价格且不高于全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

(五) 申报企业第二轮申报报价不得高于第一轮申报报价。如第二轮无效报价，则维持第一轮报价。

三、中选规则

本次纳入集中带量采购范围的心脏双腔起搏器，分为全身兼容 MRI、非全身兼容 MRI 两个产品类型。

(一) 分组规则

共分为 3 组。其中全身兼容 MRI 产品为一组；非全身兼容 MRI 型产品根据采购数量在同类型产品中占比分成两组（具体分组信息详见附件 4）：

起搏器 1 组：全身兼容 MRI 产品。

起搏器 2 组：非全身兼容 MRI 且采购数量占比 $\geq 10\%$ 的产品。

起搏器 3 组：非全身兼容 MRI 且采购数量占比 < 10% 的产品。

（二）基准价及产品降幅

1. 基准价（以元为单位）

以福建省药械联合限价阳光采购平台的挂网价作为基准价。

2. 产品降幅（按百分比计算，下同）

产品降幅 = (基准价 - 报价) / 基准价 × 100%

（三）拟中选规则

申报产品分别进行两轮报价，分组淘汰。已报名但无效报价的产品占淘汰指标。

1. 产品排名

各组按报名产品降幅由大到小进行排名。当出现产品降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

- （1）产品报价低的优先；
- （2）我省采购数量大的优先。

2. 产品拟中选

（1）起搏器 1 组（全身兼容 MRI 产品）

第一轮：除本组报价最低的 1 个产品外，淘汰产品降幅排名最末位的 1 个产品，其余产品进入第二轮。产品降幅 ≥ 25% 的产品不淘汰。（如出现产品报价相同的情况，按以下规则依次确定保留顺序：①产品降幅大的优先；②我省采购数量大的优先。下同。）

第二轮：淘汰除本组报价最低的 1 个产品外的其余产品。

产品降幅 $\geq 30\%$ 的产品不淘汰。

(2) 起搏器 2 组（非全身兼容 MRI 且采购数量占比 $\geq 10\%$ 的产品）

第一轮：除本组报价最低的 1 个产品外，淘汰产品降幅排名最末位的 1 个产品；其余产品进入第二轮。产品降幅 $\geq 30\%$ 的产品不淘汰。

第二轮：除本组报价最低的 1 个产品外，淘汰产品降幅排名最末位的 1 个产品，其余产品拟中选。产品降幅 $\geq 35\%$ 的产品不淘汰。

(3) 起搏器 3 组（非全身兼容 MRI 且采购数量占比 $< 10\%$ 的产品）

第一轮：除本组报价最低的 1 个产品外，淘汰产品降幅排名末三位的 3 个产品，其余产品进入第二轮。

第二轮：除本组报价最低的 1 个产品外，淘汰产品降幅排名末三位的 3 个产品，其余产品拟中选。

四、中选结果确定

(一) 拟中选结果公示

各拟中选产品最终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，并接受申投诉。

(二) 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在平台公布并挂网执行。

五、采购与配送

（一）确认约定采购量

1. 待分配量：各医疗机构申报采购需求量中对应产品（企业）未中选及未报名的部分，合计作为待分配量。

2. 待分配量由各医疗机构在同产品类型中选产品中进行分配确认，分配确认结果与申报的每个中选企业产品采购需求量之和，作为中选产品的首年约定采购量。

（二）签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及确认后的首年约定采购量与配送企业、医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（三）医用耗材配送

中选医用耗材集中带量采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

六、货款结算

中选医用耗材产品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过平台采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

七、其他

(一) 申报企业、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，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。
4. 以向采购方、采购机构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带量购销协议。
7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。
8. 中选后放弃中选资格。
9. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。
10. 中选后发生严重质量问题。
11. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。
12. 其他违反法律法规的行为。

(二) 列入“违规名单”的，按以下条款处理：

申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次医用耗材集中带量采购的申报、中选、配送资格。同时视情节

轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与福建省医用耗材采购活动的资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量原因造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）本采购文件仅适用于本次集中采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归福建省医疗保障局。

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 2

福建省医用耗材集中带量采购申报函

福建省药械联合采购中心：

在审阅所有集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与福建省第二批医用耗材集中带量采购工作。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。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方医用耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选医用耗材，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同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。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 3

医用耗材申报企业承诺函

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材约定采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价，不高于福建省现行采购价格且不高于全国其他地市（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《福建省第二批医用耗材集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 4

分组情况表

品种名称	产品类型	产品分组	采购平台 产品 ID	申报企业
心脏 双腔 起搏器	全身兼容 MRI 产品	1 组	HXQX0000CHF5	美敦力（上海）管理有限公司
			HXQX0000BVDJ	雅培医疗用品（上海）有限公司
			HXQX0000CH00	美敦力（上海）管理有限公司
	非全身兼容 MRI 且 采购数量 占比 \geq 10% 的产品	2 组	HXQX0000BWS9	雅培医疗用品（上海）有限公司
			HXQX0000BWXD	雅培医疗用品（上海）有限公司
			HXQX0000CH6S	美敦力（上海）管理有限公司
			HXQX0000CGMS	美敦力（上海）管理有限公司
	非全身兼容 MRI 且 采购数量 占比 $<$ 10% 的产品	3 组	HXQX0000CGMR	美敦力（上海）管理有限公司
			HXQX0000CPBB	百多力（北京）医疗器械有限公司
			HXQX0000CAZ8	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
			HXQX0000CGGL	美敦力（上海）管理有限公司
			HXQX0000CRA9	百多力（北京）医疗器械有限公司
			HXQX0000BWS8	雅培医疗用品（上海）有限公司
			HXQX0000CEGL	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
			HXQX0000D4K9	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司
HXQX0000CGYZ			美敦力（上海）管理有限公司	
HXQX0000CBNU			乐普医学电子仪器股份有限公司	
HXQX0000D4K8			创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	
HXQX0000CAUH			乐普医学电子仪器股份有限公司	
HXQX0000D4HQ	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司			