

# 心脏起搏器类医用耗材 联盟集中带量采购文件

采购文件编号：GDYJHC DL202201

广东省药品交易中心

2022年11月

# 目 录

<b>第一部分 采购邀请</b> .....	- 1 -
一、采购主体 .....	- 1 -
二、采购范围和分类 .....	- 1 -
三、申报条件 .....	- 2 -
四、采购周期和采购协议 .....	- 4 -
五、采购执行说明 .....	- 6 -
六、采购文件获取方式 .....	- 6 -
七、报名方式 .....	- 6 -
八、报价安排 .....	- 6 -
九、信息公开方式 .....	- 7 -
十、联系方式 .....	- 7 -
十一、其他 .....	- 7 -
<b>第二部分 申报企业须知</b> .....	- 8 -
一、集中带量采购当事人 .....	- 8 -
二、申报材料编制 .....	- 9 -
三、企业梯级报价 .....	- 11 -
四、报价信息解密 .....	- 13 -
五、拟中选结果确定 .....	- 13 -
六、采购协议 .....	- 16 -
七、其他 .....	- 17 -
<b>第三部分 附件</b> .....	- 19 -
附件 1 医药企业价格和营销行为信用承诺函 .....	- 19 -
附件 2 联盟地区医疗机构 2021 年采购量 $\geq$ 10 产品汇总表 .....	- 23 -
附件 3 广东省第三方药品电子交易平台医用耗材购销合同 .....	- 35 -

## 第一部分 采购邀请

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）、《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）、《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）等文件精神，广东省药品交易中心有限公司（以下简称省药交中心）开展心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购（以下简称起搏器类联盟带量采购）工作，本次联盟地区包括江西、湖北、广东和贵州省，现邀请符合要求的企业前来申报。

### 一、采购主体

本次参与的采购主体为联盟地区开展心脏起搏器类手术的公立医疗机构（含军队医疗机构，以下简称医疗机构），联盟地区内医保定点社会办医疗机构可自愿参加。

### 二、采购范围和分类

#### （一）品种范围

本次联盟集中带量采购品种为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）的国家医保局医保医用耗材编码前10位为 C020401058、C020402058、C020403058、C020405059、

C020406059、C020407059、C020411061 和 C020412061 的上市心脏起搏器类医用耗材、心脏除颤器类医用耗材和心脏起搏除颤器配套使用的导线类医用耗材，其中临时导线类和皮下除颤导线类医用耗材不列入本次集采范围。

## （二）产品分类

本次起搏器类联盟带量采购符合申报资格的分为以下 22 个类别：

类别	类别名称			类别	类别名称	
起搏器类				除颤器类		
第1类	单腔 起搏器	全身兼容	频率应答	第15类	单腔	全身兼容
第2类			非频率应答	第16类	除颤器	非兼容
第3类		非兼容	频率应答	第17类	双腔	全身兼容
第4类			非频率应答	第18类	除颤器	非兼容
第5类	双腔 起搏器	全身兼容	频率应答	第19类	三腔	全身兼容
第6类			非频率应答	第20类	除颤器	非兼容
第7类		非兼容	频率应答	第21类	除颤	兼容
第8类			非频率应答	第22类	导线	非兼容
第9类	三腔 起搏器	全身兼容	双极			
第10类			四极			
第11类		非兼容	双极			
第12类			四极			
第13类	起搏	兼容				
第14类	导线	非兼容				

注：“非兼容”指除全身兼容之外的产品。

## 三、申报条件

### （一）申报企业条件

1.已取得本次集中带量采购品种合法资质的医疗器械注册人（代理人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次联盟带量采购要求的，均可作为申报企业参加。其中，境外医疗器械注册人（代理人）应当指定我国境内唯一企业法人协助其履行相应的法律义务。

2.同一企业同一医疗器械注册证，不同规格型号委托不同企业进行申报的，为无效申报。

3.申报企业、医疗器械生产企业、注册人、代理人未被列入当前《全国医药价格和招标采购失信企业风险警示名单》，未被联盟地区依据医药价格和招标采购信用评价制度评定为“特别严重”或“严重”失信等级。

4.申报企业和医疗器械注册人（代理人）应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

5.申报企业在规定时间内完成相应操作的，为有效申报企业，可参与竞价。未提交的或截止日前仍未提交符合要求申报材料的，将影响该企业所涉及产品在联盟地区范围内的起搏器类联盟带量采购活动，其后果自负。

## **（二）申报品种条件**

属于采购品种范围并取得有效注册证的产品。本次起搏器类联盟带量采购以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.申报产品应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，在本次联盟带量采购申报截止日前两年内，无省级及以上药品监督管理部门的质量检验不合格记录。

2.参加本次起搏器类联盟带量采购的申报企业须承诺申报产品在采购周期内满足联盟地区医疗机构的协议采购量需求。

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/中选产品采取包括但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 and 法律责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 and 法律责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。

#### **四、采购周期和采购协议**

（一）本次起搏器类联盟带量采购周期自中选结果实际执行之日起至 2025 年 6 月 30 日，中选结果的实施时间、报量以及采购方式等事宜，以联盟地区各省公布的为准。

（二）在采购周期内，每年签订采购协议，不足一年的，与上一采购年合并为 1 次签订。续签采购协议时，医疗机构参考上年度临床实际使用情况、企业供应情况等因素填报续签需求量，同一中选企业同医保通用名产品原则上续签填报的需求量不低于该中选企业对应医保通用名上年协议采购量（按月折算相同采购月数）的 90%，允许需求量在同一企业同医保通用名不同产品间调整。

#### **相关名词解释：**

**医保通用名：**指国家医疗保障局发布的医保医用耗材分类与代码数据库中的“医保通用名”。

（三）在本次采购周期执行前，签订首年采购协议，中选产品一律按中选价格执行，集采前签订的成交价格和采购量停止执行；对企业的中选价格联盟地区内的医疗机构不得二次议价，鼓励中选企业主动申请调低价格。因中选企业自身原因无法供应或供应量不足致使协议无法继续履行的，不进行替补，由医疗机构在具有增量使用资格的中选产品中自主选择供应企业。

（四）采购周期内医疗机构若提前完成当年协议采购量，继续采购具有增量使用资格的中选产品，具备增量使用资格的中选企业按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

### **相关名词解释：**

**增量：**采购周期内协议采购量以外的量，称为增量。

## **五、采购执行说明**

（一）采购周期内，在完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）原则上继续采购具有增量使用资格的中选产品。

（二）采购周期内，医疗机构在确保完成协议采购量且优先使用本次起搏器类联盟带量采购具有增量使用资格的中选产品的基础上，可按联盟省份医用耗材集中采购管理有关规定，根据临床实际需要适量采购其他价格适宜的起搏器类耗材产品。

（三）采购周期内，如中选产品注册证更新，中选资格及中选价格维持不变。

## **六、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](http://www.gdmede.com.cn)）（以下简称省平台）下载相关文件。

## **七、报名方式**

本次起搏器类联盟带量采购，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](http://www.gdmede.com.cn)）医用耗材交易系统提交报名。

## **八、报价安排**

本次起搏器类联盟带量采购采取线上报价方式，申报企业按报



价通知（另行发布）要求，在规定时间内按要求进行报价。

## 九、信息公开方式

通过省平台（[www.gdmede.com.cn](http://www.gdmede.com.cn)）发布采购相关通知，敬请留意。

## 十、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：020-29195621、020-38036197

传真：020-38830256

在线咨询：广东省药品交易中心官网在线客服

服务时间：工作日 8:30-11:30,14:00-17:00

## 十一、其他

本次起搏器类联盟带量采购结果执行时间等事项由联盟地区各省（市、自治区）自行公布。

## 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.申报企业参加起搏器类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）申报企业、医疗器械生产企业、注册人、代理人未被列入当前《全国医药价格和招标采购失信企业风险警示名单》，未被联盟地区依据医药价格和招标采购信用评价制度评定为“特别严重”或“严重”失信等级；

（3）参加本次起搏器类联盟带量采购活动前两年内，在医用耗材生产经营活动中无严重违法记录；

（4）申报企业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，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省药交中心将视其为无效申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材采购周期内在起搏器类联盟带量采购活动的参与资格。

2.企业在参加本次起搏器类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。申报品种在本次起搏器类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。

4.中选产品在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整等不可抗力，影响采购协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。

## **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，必须在产品报名截止日当日仍在有效期内。若因申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业自行负责。

### **（二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示**

1.申报企业与省药交中心就申报递交的材料、交换的文件和来往电子邮件、信函，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。

### （三）申报材料的构成

申报材料须在规定的报名时间内按要求通过省平台医用耗材交易系统线上提交，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. 企业及产品资质材料（以企业按照省平台报名资质要求在医用耗材交易系统维护提交的有效材料为准）。

3. 2022年10月31日前带量最低价、2022年10月31日前非带量最低价（模板与要求另行发布）。

#### 相关名词解释：

1. **带量最低价**：指全国各省集中带量采购最低中选价格；同类别同注册证报名规格型号存在多个不同价格的，按就低原则计算。

2. **非带量最低价**：指广东以外全国各省省级最低中标（挂网）价格与广东省最低价之间的低值，广东省最低价指省平台、广州平台、深圳平台之间最低价；同类别同注册证报名规格型号存在多个不同价格的，按就低原则计算。

### （四）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后扫描为PDF文件，并按照规定在系统提交。

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，

如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或企业被授权人签字或加盖申报企业公章。

### （五）申报材料的递交

1.申报企业应在规定时间内通过省平台医用耗材交易系统提交申报材料。

2.省药交中心根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后提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。

### 三、企业梯级报价

（一）企业报价按正整数申报价格，以最小使用单位（个或根）为计价单位，申报价货币单位为人民币（元）。

（二）申报价格为申报产品中选后的实际供应价，应包含但不限于税费、产品正常损耗、配送和伴随服务等在内的所有费用。

#### 相关名词解释：

**伴随服务：**伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。

（三）申报企业按照量价挂钩的原则，根据联盟地区医疗机构2021年采购量L0按产品类别以注册证为单位合理申报梯级价格和梯级采购量。应同时符合以下条件：

1.同类别每个注册证按照3个梯级分别报价、报量，即第一梯级价格P1、第二梯级价格P2、第三梯级价格P3，梯级采购量L1、L2；

梯级价格对应的采购量区间如下表所示：

表2 梯级量价对应表		
梯级	报价	对应采购量区间
第一梯级	P1	≤ L1
第二梯级	P2	L1（不含）~L2（含）
第三梯级	P3	> L2

说明：①L1、L2均为正整数，且L1 < L2；

②联盟地区医疗机构2021年采购量 ≥ 10的，即L0 ≥ 10，应符合：  
L1 ≤ 70%\*L0，70%\*L0 < L2 ≤ 100%\*L0；

③联盟地区医疗机构2021年采购量 < 10的，即L0 < 10，则由申报企业根据实际情况申报L1、L2。

④联盟地区医疗机构2021年采购量以最小使用单位（个或根）为计量单位。

附件2: 联盟地区医疗机构2021年采购量 ≥ 10产品汇总表

2.梯级价格应满足： $P3 < P2 < P1$ 且相邻两个梯级价格之间的降幅不低于1%。

降幅计算： $P2$ 降幅 =  $(P1 - P2) / P1 * 100\%$ ， $P3$ 降幅 =  $(P2 - P3) / P2 * 100\%$ 。

3.同类别同注册证每个梯级有且仅允许有一个申报价格；申报价格应不高于带量最低价、非带量最低价、医疗机构最低价之间的低值；高于该注册证对应类别的上述3个价格之间低值的视为无效申报。

### **相关名词解释：**

**医疗机构最低价：**指湖北省、江西省、广东省和贵州省医疗机构填报的最低价格；同类别同注册证报名规格型号存在多个不同价格的，按就低原则计算。

4.未按要求申报梯级价格/采购量的，或梯级价格/采购量信息不完整的，均为无效报价。

（四）规定时间内未报价/量或报错价/量的，报价/量结束后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

### **四、报价信息解密**

报价信息解密时邀请公证机构和有关部门参加，对报价信息解密的全过程进行监督。

### **五、拟中选结果确定**

拟中选企业须符合有效报价的要求。

#### **（一）第1类~第12类和第15类~第20类拟中选产品确认规则**

**1.拟中选规则一：**同类别具有带量最低价的注册证，其申报的P1不高于该注册证所属类别对应的本注册证带量最低价，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

**2.拟中选规则二：**同类别不具有带量最低价但具有非带量最低价的注册证，其申报的P1比该注册证所属类别对应的本注册证非带量最低价的降幅 $\geq 25\%$ ，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

**3.拟中选规则三：**同类别注册证均不具有带量采购最低价和非带量最低价价格的，其申报的 P1 不高于同类别按照拟中选规则一、二获得拟中选资格注册证的最高 P1 价格，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

## **（二）第 1 类~第 12 类和第 15 类~第 20 类增量资格确认规则**

**1.获得增量资格确认规则一：**同类别拟中选注册证 2 个及以上的按 P1 由低到高依次顺位排序，排名前 50%（四舍五入取整）的注册证获得对应类别增量资格；排名末位 P1 价格相同的注册证均不纳入增量使用范围。

**2.获得增量资格确认规则二：**同类别拟中选注册证仅有 1 个的或拟中选注册证未按获得增量资格确认规则一获得增量资格的，但符合以下条件之一的，获得对应类别增量资格：

（1）具有带量最低价的拟中选注册证，其申报的 P1 比该注册证所属类别对应的本注册证带量最低价降幅  $\geq 5\%$ ，则该注册证获得对应类别增量资格。

（2）不具有带量最低价但具有非带量最低价的注册证，其申报的 P1 比该注册证所属类别对应的本注册证非带量最低价的降幅  $\geq 30\%$ ，则该注册证获得对应类别增量资格。

**3.获得对应类别增量资格的注册证纳入联盟地区本注册证对应类别增量使用范围，未获得对应类别增量资格的拟中选注册证不纳**



入增量使用范围。

### **（三）第 13 类、第 14 类、第 21 类和第 22 类拟中选产品及增量资格确认规则**

**1.拟中选规则一：**同类别具有带量最低价的注册证，其申报的 P1 价格比该注册证所属类别对应的本注册证带量最低价降幅  $\geq 5\%$ ，则该注册证获得对应类别拟中选资格和增量资格。

**2.拟中选规则二：**同类别不具有带量最低价但具有非带量最低价的注册证，其申报的 P1 价格比该注册证所属类别对应的本注册证非带量最低价的降幅  $\geq 30\%$ ，则该注册证获得对应类别拟中选资格和增量资格。

#### **3.拟中选规则三：**

**起搏导线类：**区分左室导线、心外膜导线和其他导线 3 个属性，同类别同属性注册证均不具有带量采购最低价和非带量最低价价格的，其申报的 P1 价格不高于同类别同属性对应的拟中选注册证的最高 P1 价格，则该注册证获得对应类别拟中选资格和增量资格。

**除颤导线类：**同类别注册证均不具有带量采购最低价和非带量最低价价格的，其申报的 P1 价格不高于同类别按照拟中选规则一、二获得拟中选及增量使用资格注册证的最高 P1 价格，则该注册证获得对应类别拟中选资格和增量资格。

### **（四）拟中选价格的确定规则**

拟中选注册证按类别计算联盟地区医疗机构首年总采购需求量，

其首年总采购需求量对应到该注册证所属类别企业申报的采购量区间的梯级价格（P1/P2/P3）为该注册证该类别的拟中选价格。如同一注册证不同类别拟中选，则按类别分别确认拟中选价格。

### **（五）公示拟中选结果**

本次起搏器类联盟带量采购的拟中选结果公示；拟中选产品将在省平台（[www.gdmede.com.cn](http://www.gdmede.com.cn)）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）确定中选结果**

各类别拟中选产品及其对应的拟中选价格为本次采购的中选结果。省药交中心将发布中选结果通知。并以公证书形式递交联盟地区省级医疗保障局。

### **（七）协议采购量**

中选产品获得的首年全部采购需求量作为其首年协议采购量。

## **六、采购协议**

（一）省药交中心发布中选通知后，按照中选产品及其中选价格在省平台上完成挂网工作，省内交易各方签订购销合同（附件3）并执行。

（二）联盟地区省级医疗保障部门根据本次起搏器类联盟带量采购中选结果自行确定执行时间和相关配套措施，并组织签订采购协议。首年签约期满后，续签协议时，中选产品续签价格按首年签

约期满前新公布的本企业省级带量采购最低中选价格确定并签订合同；若不接受价格联动的，在后续采购期内均视为放弃中选资格。

（三）采购协议签订后，医疗机构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）各联盟地区原则上按照本采购文件的相关要求完成报量工作，并自行公布执行结果。

（二）属于本次起搏器类联盟带量采购范围内中选注册证范围外的注册证可作为非中选产品挂网。在采购周期内，若国家和省有规定的，从其规定。

（三）若中选的同一注册证同类别中部分型号规格未报名的，由医疗机构自主或备案采购。

（四）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，公布该注册证对应类别中选资格无效，采购主体可重新采购其它中选产品。

（五）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。

（六）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；医疗机构可重新采购其它中选产品。

（七）因中选产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

（八）本采购文件仅适用于本次起搏器类联盟带量采购工作所述项目的医用耗材及相关服务，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《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》（编号：GDYJHCDL202201）后，我方作为申报心脏起搏器类医用耗材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，所有分类不一定有中选结果。

我方就参与本次心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购（以下简称起搏器类联盟带量采购），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《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》之规定，诚信经营，共同

营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，自觉遵守采购文件及有关通知中的申报、报名、报价之规定，承诺获得拟中选/中选后不放弃拟中选/中选身份。

（三）我方承诺，不向采购我方心脏起搏器类医用耗材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。

（四）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。

（五）我方承诺，不利用心脏起搏器类医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵心脏起搏器类医用耗材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。

（六）我方承诺，申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形，若挂网交易后产生相关专利纠纷的，我方愿意承担相应责任。

## **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心脏起搏器类医用耗材供应能力，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选价格及时足量供应心脏起搏器类医用耗材，满足临床需求。

（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心脏起搏器

类医用耗材价格的，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。

（四）我方承诺，首年采购期满后，续签协议时，中选产品续签价格以本企业省级带量采购最低中选价格确定；若不接受价格联动的，在后续采购期内均视为放弃中选资格。

### **三、违约担责，接受处置**

（一）我方承诺，遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定，如我方心脏起搏器类医用耗材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心脏起搏器类医用耗材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，因涉及我方心脏起搏器类医用耗材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益，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，或由采购平台直接暂停挂网交易。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

联盟地区医疗机构 2021 年采购量 $\geq 10$ 产品汇总表						
序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
1	第 1 类	单腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20193122397	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	比利时圣犹达医疗用品管理有限公司	230
2	第 1 类	单腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20153122749	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	121
3	第 1 类	单腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20183120455	植入式心脏起搏器	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	35
4	第 1 类	单腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20213120023	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	33
5	第 1 类	单腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20183120509	植入式心脏起搏器 (ESSENTIO)	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	21
6	第 1 类	单腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20193120212	植入式心脏起搏器	德国 BIOTRONIK SE & Co. KG	10
7	第 1 类	单腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20203120345	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	10
8	第 3 类	单腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20173126416	植入式心脏起搏器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	486
9	第 3 类	单腔起搏器非兼容频率应答	国械注准 20173121369	植入式心脏起搏器	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	458
10	第 3 类	单腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20163122828	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	美国 Medtronic Inc	332
11	第 3 类	单腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20163123133	植入式心脏起搏器	荷兰 Vitatron Holding B.V.	166

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
12	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122829	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	美国 Medtronic Inc	155
13	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20153122773	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	114
14	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122838	植入式心脏起搏器	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	93
15	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122819	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份 两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	86
16	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注准 20173211570	植入式心脏起搏器	先健科技（深圳）有限 公司	61
17	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122813	植入式心脏起搏器	意大利 MicroPort CRM S. r. l.	60
18	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20143125740	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	荷兰 Vitatron Holding B. V.	57
19	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122818	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份 两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	41
20	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20173121121	植入式心脏起搏器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	16
21	第 3 类	单腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122814	植入式心脏起搏器	意大利 MicroPort CRM S. r. l.	14
22	第 4 类	单腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20163123134	植入式心脏起搏器	荷兰 Vitatron Holding B. V.	407
23	第 4 类	单腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注准 20173124581	植入式心脏起搏器	乐普医学电子仪器股 份有限公司	380
24	第 4 类	单腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20143125842	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	245

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
25	第 4 类	单腔起搏器非兼容非频率应答	国械注进 20163122817	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	206
26	第 4 类	单腔起搏器非兼容非频率应答	国械注进 20153122773	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	161
27	第 4 类	单腔起搏器非兼容非频率应答	国械注进 20163122829	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	美国 Medtronic Inc	96
28	第 4 类	单腔起搏器非兼容非频率应答	国械注准 20173211570	植入式心脏起搏器	先健科技（深圳）有限公司	81
29	第 4 类	单腔起搏器非兼容非频率应答	国械注进 20143125740	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	荷兰 Vitatron Holding B.V.	71
30	第 4 类	单腔起搏器非兼容非频率应答	国械注进 20163122813	植入式心脏起搏器	意大利 MicroPort CRM S. r. l.	49
31	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20193122397	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	比利时圣犹达医疗用品管理有限公司	527
32	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20173121974	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	美国 Medtronic Inc	507
33	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20203120345	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	347
34	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20153122749	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	225
35	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20183120509	植入式心脏起搏器 (ESSENTIO)	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	128
36	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20183120455	植入式心脏起搏器	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	107
37	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20193120212	植入式心脏起搏器	德国 BIOTRONIK SE & Co. KG	71

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
38	第 5 类	双腔起搏器全身兼容频率应答	国械注进 20183120512	植入式心脏起搏器 (ACCOLADE)	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	16
39	第 6 类	双腔起搏器全身兼容非频率应答	国械注进 20213120023	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	17
40	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20173126416	植入式心脏起搏器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	1046
41	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20153122773	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	905
42	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20163122828	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	美国 Medtronic Inc	620
43	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20173126407	植入式心脏起搏器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	457
44	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20163122819	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	416
45	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注准 20173121369	植入式心脏起搏器	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	398
46	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20163122829	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	美国 Medtronic Inc	351
47	第 7 类	双腔起搏器非兼容频率应答	国械注进 20163122838	植入式心脏起搏器	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	323

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
48	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20143125740	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	荷兰 Vitatron Holding B.V.	302
49	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122818	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份 两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	156
50	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122813	植入式心脏起搏器	意大利 MicroPort CRM S. r. l.	112
51	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20173121121	植入式心脏起搏器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	109
52	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163123134	植入式心脏起搏器	荷兰 Vitatron Holding B.V.	91
53	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注准 20173211570	植入式心脏起搏器	先健科技（深圳）有限 公司	86
54	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122817	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份 两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	78
55	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注准 20163121585	植入式心脏起搏器	乐普医学电子仪器股 份有限公司	65
56	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20153120178	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	55
57	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20173216345	植入式心脏起搏器	德国 BIOTRONIK SE & Co. KG	50
58	第 7 类	双腔起搏器非兼容 频率应答	国械注进 20163122814	植入式心脏起搏器	意大利 MicroPort CRM S. r. l.	33
59	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注准 20173121369	植入式心脏起搏器	创领心律管理医疗器 械（上海）有限公司	396
60	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20153122773	植入式心脏起搏器	美国 Medtronic Inc	354
61	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20143125842	植入式心脏起搏器 Pulse Generator	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	295
62	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注准 20173211570	植入式心脏起搏器	先健科技（深圳）有限 公司	254

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
63	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20163122817	植入式心脏起搏器	德国百多力欧洲股份 两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	228
64	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20163123134	植入式心脏起搏器	荷兰 Vitatron Holding B.V.	165
65	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注准 20163121585	植入式心脏起搏器	乐普医学电子仪器股 份有限公司	149
66	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20163122829	植入式心脏起搏器 Implantable Pacemaker	美国 Medtronic Inc	85
67	第 8 类	双腔起搏器非兼容 非频率应答	国械注进 20163122813	植入式心脏起搏器	意大利 MicroPort CRM S. r. l.	67
68	第 11 类	三腔起搏器非兼容 双极	国械注进 20173121973	植入式心脏再同步治疗起 搏器 Implantable Cardiac Pacemaker	美国 Medtronic Inc	85
69	第 11 类	三腔起搏器非兼容 双极	国械注进 20173120879	植入式心脏再同步治疗起 搏器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	80
70	第 12 类	三腔起搏器非兼容 四极	国械注进 20153121882	植入式心脏再同步起搏器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	32
71	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20143126008	植入式心脏起搏电极导线	美国 Medtronic Inc	3636
72	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20153122756	植入式心脏起搏电极导线	美国 Medtronic Inc	3362
73	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20163121864	植入式心脏起搏电极导线	美国 Medtronic Inc	1756
74	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20163124226	植入式心脏起搏器电极导 线	德国百多力欧洲股份 两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	1091
75	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20193122068	植入式心脏起搏电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	765
76	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20183120454	植入式心脏起搏电极导线	意大利 MicroPort CRM S. r. l.	688

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
77	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20163123099	植入式心脏起搏电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	538
78	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20153120440	植入式心脏起搏器电极导线	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	425
79	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20163124227	植入式心脏起搏器电极导线	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	236
80	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20163123097	植入式心脏起搏电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	143
81	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20163120598	植入式左心室起搏电极导线	美国 Medtronic Inc	42
82	第 13 类	起搏导线兼容	国械注进 20153122534	植入式左心室起搏电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	14
83	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20153120981	植入式心脏起搏电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	2101
84	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20163124294	植入式心脏起搏电极导线	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	2020
85	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20153120980	植入式心脏起搏电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	1282

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
86	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173211941	植入式心脏起搏电极导线	美国 Medtronic Inc	625
87	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注准 20163121583	植入式心脏起搏器电极导线	乐普医学电子仪器股份有限公司	485
88	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20163123043	植入式心脏起搏电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	431
89	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173121940	植入式心脏起搏电极导线 Tined Transvenous Pacing lead	荷兰 Vitatron Holding B.V.	427
90	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173121543	植入式心脏起搏电极导线 Steriod eluting, Bipolar, Implantable, Screw-In, Ventricular/Atrial, Transvenous Lead	荷兰 Vitatron Holding B.V.	412
91	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173121593	植入式心脏起搏电极导线	欧洲 LifeTech Scientific (Europe) Coop U. A.	292
92	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20163211844	植入式心脏起搏器电极导线	德国 BIOTRONIK SE & Co. KG	177
93	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注准 20163121584	植入式心脏起搏器电极导线	乐普医学电子仪器股份有限公司	167
94	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注准 20153120668	植入式心脏起搏器电极导线	乐普医学电子仪器股份有限公司	149
95	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173121592	植入式心脏起搏电极导线	欧洲 LifeTech Scientific (Europe) Coop U. A.	142
96	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20163123042	植入式心脏起搏电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	103



序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
97	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173126103	植入式左心室起搏电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	103
98	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173121943	植入式心脏起搏电极导线	美国 Medtronic Inc	68
99	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20173126100	植入式左心室起搏电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	67
100	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20163125105	植入式心外膜起搏电极导线 Steroid eluting, Unipolar Epicardial Lead	美国 Medtronic Inc	39
101	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20163214230	植入式心脏起搏器电极导线	德国 BIOTRONIK SE & Co. KG	16
102	第 14 类	起搏导线非兼容	国械注进 20163125106	植入式左心室起搏电极导线	美国 Medtronic Inc	11
103	第 15 类	单腔除颤器全身兼容	国械注进 20153122692	植入式心脏复律除颤器	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	91
104	第 15 类	单腔除颤器全身兼容	国械注进 20153121335	植入式心律转复除颤器	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	55
105	第 15 类	单腔除颤器全身兼容	国械注进 20163122745	植入式心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	55
106	第 15 类	单腔除颤器全身兼容	国械注进 20143126004	植入式心脏复律除颤器	德国百多力欧洲股份 两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	45
107	第 15 类	单腔除颤器全身兼容	国械注进 20193120121	植入式心脏复律除颤器	德国 BIOTRONIK SE & Co. KG	26
108	第 16 类	单腔除颤器非兼容	国械注进 20193121722	植入式心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	380
109	第 16 类	单腔除颤器非兼容	国械注进 20163123046	植入式心脏复律除颤器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	174

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
110	第 16 类	单腔除颤器非兼容	国械注进 20153121334	植入式心律转复除颤器	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	57
111	第 16 类	单腔除颤器非兼容	国械注进 20153122693	植入式心脏复律除颤器	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	31
112	第 16 类	单腔除颤器非兼容	国械注进 20163211842	植入式心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	19
113	第 17 类	双腔除颤器全身兼容	国械注进 20153121335	植入式心律转复除颤器	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	85
114	第 17 类	双腔除颤器全身兼容	国械注进 20163122745	植入式心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	52
115	第 17 类	双腔除颤器全身兼容	国械注进 20153122692	植入式心脏复律除颤器	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	29
116	第 17 类	双腔除颤器全身兼容	国械注进 20143126004	植入式心脏复律除颤器	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	23
117	第 18 类	双腔除颤器非兼容	国械注进 20193121722	植入式心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	127
118	第 18 类	双腔除颤器非兼容	国械注进 20163123046	植入式心脏复律除颤器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	96
119	第 18 类	双腔除颤器非兼容	国械注进 20143126005	植入式心律转复除颤器	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	24
120	第 18 类	双腔除颤器非兼容	国械注进 20163211842	植入式心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	20

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
121	第 18 类	双腔除颤器非兼容	国械注进 20153122693	植入式心脏复律除颤器	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	13
122	第 18 类	双腔除颤器非兼容	国械注进 20153121334	植入式心律转复除颤器	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	12
123	第 19 类	三腔除颤器全身兼容	国械注进 20153121884	植入式心脏再同步复律除颤器	比利时 St. Jude Medical Coordination Center BVBA	22
124	第 20 类	三腔除颤器非兼容	国械注进 20193121536	植入式再同步治疗心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	109
125	第 20 类	三腔除颤器非兼容	国械注进 20193121539	植入式再同步治疗心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	95
126	第 20 类	三腔除颤器非兼容	国械注进 20163122968	植入式心脏再同步复律除颤器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	58
127	第 20 类	三腔除颤器非兼容	国械注进 20163121361	植入式心脏再同步复律除颤器	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	57
128	第 20 类	三腔除颤器非兼容	国械注进 20163211846	植入式心脏再同步治疗心律转复除颤器	美国 Medtronic Inc	25
129	第 21 类	除颤导线兼容	国械注进 20173127262	植入式除颤电极导线	美国 Medtronic Inc	281
130	第 21 类	除颤导线兼容	国械注进 20163122694	植入式心脏除颤电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	176
131	第 21 类	除颤导线兼容	国械注进 20173217025	植入式心脏复律除颤器电极导线	德国 BIOTRONIK SE & Co. KG	84
132	第 21 类	除颤导线兼容	国械注进 20143125423	植入式心脏除颤电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	35
133	第 21 类	除颤导线兼容	国械注进 20193120614	植入式心脏复律除颤器电极导线	德国百多力欧洲股份两合公司 BIOTRONIK SE & Co. KG	20

序号	类别	类别名称	注册备案号	注册证名称	生产企业	联盟地区 21 年采购量 (个/根)
134	第 22 类	除颤导线非兼容	国械注进 20173121026	植入式心脏除颤电极导线 Steroid Eluting, Screw-in, Ventricular Lead	美国 Medtronic Inc	340
135	第 22 类	除颤导线非兼容	国械注进 20173216784	植入式除颤电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	267
136	第 22 类	除颤导线非兼容	国械注进 20203120066	植入式心脏除颤电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	110
137	第 22 类	除颤导线非兼容	国械注进 20153122160	植入式心脏除颤电极导线	美国 Cardiac Pacemakers Inc, a wholly owned subsidiary of the Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation	59
138	第 22 类	除颤导线非兼容	国械注进 20163122694	植入式心脏除颤电极导线	美国 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	15

### 附件 3

合同编号：

# 广东省第三方药品电子交易平台医用耗材 购销合同

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《中华人民共和国民法典》《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《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》（编号：GDYJHCDL202201），为确保医用耗材采购的顺利进行，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.甲方为参与广东省第三方药品电子交易平台（以下简称省平台）医用耗材采购

的医疗机构，乙方为成交医用耗材的生产企业（含境外注册/备案人在境内的全权代理人），丙方为乙方委托的成交医用耗材的配送企业。

2.在本合同有效期内，三方之间的医用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**

1.成交医用耗材的名称、规格、型号、包装规格、成交价格、采购量、生产企业等见本合同附件之成交医用耗材采购明细表。

2.在采购期内，当中选价格调整时，同步调整合同成交价格，原签订的成交价格和采购量停止执行，甲、乙、丙三方重新签订购销合同。

3.采购期自签订之日起执行一年。每年签订一次。

## **第三条 资质**

1.乙方为合法的医用耗材生产企业，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）医疗器械生产/经营许可（备案）证或药品生产/经营许可证。

2.丙方为合法的医用耗材配送企业，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）医疗器械经营许可/备案证或药品经营许可证。

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提供更新后的材料。

#### **第四条 交易方式**

甲方、乙方、丙方对本合同所列成交医用耗材通过省平台进行采购。

#### **第五条 医用耗材质量、批件与有效期**

1.乙方供应的成交医用耗材应符合成交医用耗材生产国与中华人民共和国国家医用耗材质量标准及有关质量要求，并与挂网时承诺的质量相一致，以确保使用安全有效。医用耗材的包装、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成交医用耗材的生产批件或进口医用耗材注册证、质量标准等相关文件。

3.各方对医用耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地主管部门。如送检医用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成交医用耗材购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》（编号：GDYJHCDL202201）及主管部门相关规定处理；甲方不终止履行的，有权按本合同第九条规定进行退换货，乙方、丙方应承担逾期供货责任；如送检医用耗材无质量问题的，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医用耗材储存及质量管理责任：

（1）甲方对已购进的成交医用耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

（2）丙方对已购进的成交医用耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

（3）除上述原因外的医用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.前述成交医用耗材注册证（备案证）应当随货提供。

6.除非甲方对有效期另有规定，甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于6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。在成交医用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.如乙方供货成交医用耗材为首营品种的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的医用耗材首营资料。

8.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成交医用耗材。

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成交



医用耗材，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证成交医用耗材包装符合《医疗器械监督管理条例》及国家各级药品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《医疗器械经营监督管理办法》规范及成交医用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成交医用耗材损坏、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成交医用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成交医用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.成交医用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.甲方通过省平台发送的订单，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.丙方配送成交医用耗材的品种、规格型号、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号医用耗材的检验报告书。

11.乙方为成交医用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,丙方配送的全部医用耗材必须按标准保护措施进行包装,以防止医用耗材在转运中损坏或变质,确保医用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 医用耗材验收**

1.成交医用耗材交付时,乙方应货票同行,并严格按照法定的运输管理要求及医用耗材储存、包装标准等将成交医用耗材按时发运给丙方,丙方收到乙方供货的成交医用耗材时,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成交医用耗材,并承担由此对丙方造成的损失。

2.成交医用耗材入丙方库后,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.即使乙方的成交医用耗材通过了丙方的验收,仍不能排除乙方供货成交医用耗

材存在质量缺陷的可能。在发生医用耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为成交医用耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送成交医用耗材予甲方的同时，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。

5.已验收入库的产品，甲方应在7个日历日内反馈丙方，超过7个日历日无正当理由的，系统自动默认甲方已验收入库。

## **第八条 货款结算**

1.采购价格：按本合同附件之成交医用耗材采购明细表中载明的成交价格执行，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；其中，“最小使用单位成交价格”为正整数；“包装单位成交价格”为最小使用单位成交价格根据包装规格换算得出；合同合计金额以“包装单位成交价格”与“采购量（以包装单位计）”换算得出。

2.发票开具：丙方应对成交医用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成交医用耗材后，应在收到合法发票后按规定通过省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，从收货验收合格之日起至次月底前应通过省平台在线结算系统向丙方支付全部货款。

4.结算银行：采购各方自主选择在省平台在线结算系统注册的为医用耗材提供资金结算服务的商业银行。

5.省平台对甲方和丙方通过省平台签订的交易合同实行统一结算。省平台在结算

银行开立结算专用账户，用于存放甲方和丙方的货款等款项。

6.甲方和丙方应与结算银行绑定账户，并分别与省平台、结算银行签订《结算服务协议书》，约定三方权利和义务。

7.省平台自收到甲方缴纳货款之日起5个工作日内，对甲方和丙方应收应付款项等进行清算。

8.已实行“收支两条线”管理的基层医疗卫生机构、公益一类医疗机构，由财政部门或基层医疗卫生机构财务结算中心按规定时间通过省交易平台结算货款。

### **第九条 退换货及召回**

1.若因成交医用耗材的质量问题，损坏或变质发生甲方退换货的情况，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，成交医用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成交医用耗材，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的成交医用耗材进行协商处理。

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成交医用

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及所导致的所有纠纷、赔偿均由乙方承担。

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。在此之后仍有成交医用耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

7. 退换货召回情形下，乙方、丙方应承担逾期供货违约责任。

#### **第十条 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。

#### **第十一条 违约责任**

1.甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的医用耗材；
- (2) 甲方违反本合同约定，在合同有效期内无故未完成采购量；
- (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，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

- (1) 所供医用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、召回；

（3）其他违反本合同约定的行为。

3.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，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，导致成交医用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、供货逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期违约金：

（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。

## 第十二条 不可抗力

1.甲、乙、丙三方因国家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。

2.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。

3.在国家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政策调整或不可抗力的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政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家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。

### **第十三条 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的，其余两方均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，不能再从事医用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，其余两方均有权解除本合同的履行。

3.在国家和省政策、价格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。

### **第十四条 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。

### **第十五条 其他条款**

1. 甲、乙、丙三方通过省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. 本合同于省平台以加盖电子签章的方式签署，自甲方通过省平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过省平台签署电子章确认同意之日起成立并生效。

### **第十六条 特别约定**

1. 《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购文件》（编号：GDYJHCDL202201）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的，按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任。

3. 如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方医用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

### 成交医用耗材采购明细表

合同产品项约定内容：

药 交 ID	产品 名称	注册证 名称	规 格	型号	注册 证号	包装 规格	生 产 企 业	最小使用单位 成交价格（元）	最小使用单 位成交价格 （元）	采购量 （以包装 单位计）	合计金 额 （元）	采购期限（采购期自合同 签订之日起，原则上为一 年，每年一签。）

操作人	操作时间	操作类型	备注
例：***医院	2013-06-23	新建合同	
例：***医院	2013-06-23	买方签名确认	
*****有限公司（报名企业）	2013-06-23	同意合同	
*****有限公司（配送企业）	2013-06-23	同意合同	