

肝功生化类检测试剂省际联盟 集中带量采购文件

采购文件编号：JX-HC2022-01

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室

2022年11月

第一部分 采购邀请

省际联盟医用耗材带量采购邀请函

(采购文件编号：JX-HC2022-01)

为贯彻落实国家医保局等八部门《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）等文件精神，江西省、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、福建省、河南省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、海南省、重庆市、贵州省、云南省、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展肝功生化类检测试剂集中带量采购，由江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室（以下简称“联席会议办公室”）承担日常工作并具体实施。

现就开展肝功生化类检测试剂集中带量采购工作，邀请符合要求的企业积极参与。

一、采购品种、意向采购量及最高有效申报价

(一) 采购品种

1. 本次带量采购的品种,是指按医疗器械管理的用于人体样本体外检测的单品种液体肝功生化诊断试剂,具体被检测物质详见下表。

品种 序号	被检测物质	品种 序号	被检测物质
1	总蛋白	14	胆碱酯酶
2	白蛋白	15	单胺氧化酶
3	血氨	16	5'核苷酸酶
4	前白蛋白	17	α -L-岩藻糖苷酶
5	铜蓝蛋白	18	腺苷脱氨酶
6	总胆红素	19	亮氨酰氨基肽酶
7	直接胆红素	20	谷胱甘肽还原酶
8	总胆汁酸	21	谷氨酸脱氢酶
9	甘胆酸	22	乳酸脱氢酶
10	谷丙转氨酶	23	总胆固醇
11	谷草转氨酶	24	甘油三酯
12	γ -谷氨酰转移酶	25	高密度脂蛋白
13	碱性磷酸酶	26	低密度脂蛋白

2. 单独注册的诊断试剂、注册证中附带校准品和(或)质控品的诊断试剂均属于本次采购品种范围。

3. 被检测物质大于或等于2种的联合诊断试剂不在本次采购品种范围之内。干性试剂、试纸条和按药品管理的诊

断试剂，不在本次采购品种范围之内。

(二) 意向采购量

1. 组织联盟地区医疗机构以盒为单位报送具体企业和包装规格产品的年度采购需求量，根据注册单位分为 m1 和测试两组，分别计算 m1 和测试的采购需求量。各品种的意向采购量按参加本次集中带量采购的每家医疗机构报送的各产品总 m1 数和测试数的 90%（四舍五入取整）累加得出。各品种各联盟首年采购需求和意向采购量详见附表。

2. 根据注册证和（或）说明书的包装规格区分产品，注册证和（或）说明书的包装规格仅标明具体 m1 数的产品，纳入 m1 组。注册证和（或）说明书的包装规格仅标明具体测试数的产品，纳入测试组。注册证和（或）说明书的包装规格同时标明具体 m1 数和测试数的产品，根据企业申请全部进入 m1 组或测试组。

3. 以 m1 为注册单位的浓缩型产品、检测试剂与稀释液分别注册的产品，由企业提供注册证、说明书、上机参数等材料，按照试剂与稀释液的比例，换算每盒 m1 数。

4. 计算每盒 m1 数时，校准品和质控品等不纳入计算。包装附带的校准品和质控品免费提供。

肝功生化类检测试剂首年采购需求量和意向采购量

品种 序号	被检测物质	首年采购需求量 (ml/测试)			首年意向采购量 (ml/测试)		
		ml	测试	待确认 ml(测试)	ml	测试	待确认 ml(测试)
1	总蛋白	63559847.7	57015172	310757(1866332)	57203713	51313652	279684(1679699)
2	白蛋白	66282452.5	55716426	196664.6(1164296)	59654236	50144781	176999(1047867)
3	血氨	592177.8	757392	35404.6(193494)	532965	681651	31865(174145)
4	前白蛋白	19387689.6	10932858	201154.8(903636)	17449144	9839572	181041(813272)
5	铜蓝蛋白	256338.4	249400	--	230715	224460	--
6	总胆红素	79255301	58320972	351800(1701796)	71330182	52488879	316623(1531616)
7	直接胆红素	71559066.2	56031946	356869(1746406)	64403572	50428755	321185(1571765)
8	总胆汁酸	44137926.4	13340888	1103958(4416050)	39724235	12006798	993563(3974445)
9	甘胆酸	3699989	731600	91334(471730)	3330031	658440	82202(424557)
10	谷丙转氨酶	86461002.4	68691107	366527.2(2022450)	77815116	61821998	329880(1820205)
11	谷草转氨酶	79205196	67688550	286419.2(1682808)	71284885	60919696	257782(1514528)
12	γ-谷氨酰转移酶	53774819.8	49887816	180235(1011650)	48397453	44899036	162219(910485)
13	碱性磷酸酶	54918122.5	48933464	368144(2085210)	49426603	44040119	331333(1876689)
14	胆碱酯酶	26208209.5	21949074	192685.4(938810)	23587520	19754166	173420(844929)
15	单胺氧化酶	3427145	2030232	48326(415320)	3084432	1827209	43494(373788)

品种 序号	被检测物质	首年采购需求量 (ml/测试)			首年意向采购量 (ml/测试)		
		ml	测试	待确认 ml(测试)	ml	测试	待确认 ml(测试)
16	5'核苷酸酶	7701695	2215120	83543(429790)	6931512	1993608	75189(386811)
17	α -L-岩藻糖苷酶	8565020	2821970	213416.5(945180)	7708564	2539773	192075(850662)
18	腺苷脱氨酶	13722246	4734830	200913.2(875770)	12350035	4261347	180823(788193)
19	亮氨酰氨基肽酶	2088191	286716	54040(263120)	1879386	258044	48636(236808)
20	谷胱甘肽还原酶	3447480	232210	9342.5(41060)	3102755	208989	8409(36954)
21	谷氨酸脱氢酶	2048378	647640	8000(34500)	1843543	582876	7200(31050)
22	乳酸脱氢酶	28875480.8	27602924	238216.9(1263199)	25988137	24842627	214399(1136880)
23	总胆固醇	49664192	33802394	135938.4(630114)	44697938	30422155	122345(567103)
24	甘油三酯	49931072.3	32783616	199524.9(1006816)	44938208	29505251	179574(906135)
25	高密度脂蛋白	47729616.6	28799336	262409.7(1147544)	42956681	25919401	236168(1032790)
26	低密度脂蛋白	45836337	26894430	306076.3(1421106)	41252699	24204985	275468(1278996)

说明：注册证和（或）说明书的包装规格同时标明具体 ml 数和测试数的产品，采购需求量和意向采购量根据企业信息公开大会上提交的申请全部进入 ml 组或测试组。

(三) 最高有效申报价

以 ml 和测试为单位, 分别制定 26 个品种的最高有效申报价。

品种 序号	被检测物质	最高有效申报价 (元/ml)	最高有效申报价 (元/测试)
1	总蛋白	0.2565	0.1509
2	白蛋白	0.2377	0.1260
3	血氨	5.6445	2.0000
4	前白蛋白	4.7307	3.3300
5	铜蓝蛋白	16.4202	4.6915
6	总胆红素	0.7320	0.2928
7	直接胆红素	0.8405	0.3362
8	总胆汁酸	7.0292	1.4903
9	甘胆酸	20.0873	4.4438
10	谷丙转氨酶	0.4975	0.1805
11	谷草转氨酶	0.5005	0.1925
12	γ -谷氨酰转	0.8958	0.3446
13	碱性磷酸酶	0.6403	0.3020
14	胆碱酯酶	2.3785	0.7641
15	单胺氧化酶	8.0340	1.0400
16	5'核苷酸酶	7.6672	1.1083
17	α -L-岩藻糖	10.0420	1.6832
18	腺苷脱氨酶	6.9440	1.8000
19	亮氨酰氨基酸	4.2090	0.7794

品种 序号	被检测物质	最高有效申报价 (元/ml)	最高有效申报价 (元/测试)
20	谷胱甘肽还原	45.1888	11.5000
21	谷氨酸脱氢酶	5.1077	2.0500
22	乳酸脱氢酶	0.8548	0.3168
23	总胆固醇	0.7217	0.2004
24	甘油三酯	1.3258	0.3137
25	高密度脂蛋白	3.8690	1.1724
26	低密度脂蛋白	5.8022	1.6117

二、申报要求

(一) 申报企业资格及相关要求

1. 申报企业为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)。其中,境外医疗器械注册人(代理人)应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务,委托其作为申报企业。同一医疗器械注册人(代理人)的同一品种不得委托不同企业进行申报,否则视为无效申报。不同医疗器械注册人(代理人)委托同一家企业申报的,视为多个申报企业。

2. 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》,未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”,未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

3. 申报企业应遵守《中华人民共和国民法典》《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。

4. 申报企业须依据医药价格和招采信用评价制度向联席会议办公室作出承诺，该承诺或将根据工作需要进行公开。

（二）申报产品资格要求

1. 申报产品属于带量采购品种范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2. 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。

3. 2021 年以来，申报产品不存在省级(含)以上药品监督管理部门质量检验不合格情况；申报企业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。

4. 申报信息公开当日，申报产品的注册证应在有效期内。

三、采购周期与采购协议

（一）本次带量采购周期为 2 年，可视情况延长 1 年，自中选结果实际执行之日起计算。

（二）在采购周期内，由医疗机构与中选企业或其指定的配送企业每年签订采购协议。

（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，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构应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非中选

产品。

(三) 采购周期内, 如中选产品注册证更新, 中选价格维持不变。中选注册证新增了包装规格, 且同意按照中选价格供应的, 可增补为中选产品。产品注册人发生变更且变更后的注册人与原注册人为同一实际控制人或存在控股关系的, 仍视为中选产品。在采购周期内, 中选企业应持续拥有注册证。

五、采购文件获取方式

通过江西省医药采购服务平台 (<http://www.jxyycg.cn/>) 下载相关文件。

六、申报材料递交方式和时间

申报材料递交方式和时间见采购文件第二部分有关章节。若因疫情防控等要求发生变化, 则另行发布有关通知。

七、申报信息公开

根据疫情防控情况等有关要求, 另行发布有关通知。

八、联系方式

联系电话: 0791-88102300

服务时间: 9:00-12:00, 14:30-17:30, 节假日除外。

九、其他

(一) 联席会议办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查, 本次集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

(二) 联盟地区按有关工作要求, 制定确保中选产品质量、供应、使用以及医疗机构及时回款的配套措施。

(三) 严格常态化疫情防控要求, 受邀现场参加信息公开大会的有关单位, 不得选派申报材料递交日前 7 天有中高

风险等级地区旅居史的人员参加。

（四）本次集中带量采购相关工作需进行调整的，联席会议办公室发文另行通知。

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) 未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被国家组织高值医用耗材联合采购办公室列入“违规名单”，未被国家或联盟地区依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

(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. 申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出实质性响应。

(二) 其他要求

1. 若申报企业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，联席会议办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2. 联席会议办公室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。

3. 申报企业中选后，须按要求签订采购协议。

4. 中选产品在履行协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响协议履行的，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作出实质性响应、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、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1. 申报企业与联席会议办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。企业提供的相关资料为外文的，应附中文翻译，因翻译错误或有歧义等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

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

按采购文件附件 1-4 提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料并逐页盖章，构成如下：

1. 联盟地区医用耗材带量采购申报承诺函（附件 1）。
2. 法定代表人授权书（附件 2）。
3. 医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件 3）。
4. 申报信息一览表（附件 4）。

（四）申报报价

1. 企业申报价格以人民币填报，单位为“元”，保留小数点后 4 位。

2. 报价为申报产品中选后的实际供应价，包含税费、配送费以及伴随服务等所有费用。

3. 申报价格按采购品种进行申报，区分m1与测试组后，纳入m1组的产品以m1为单位报价，纳入测试组的产品以测试为单位报价。同一个申报企业相同品种下，m1组有且仅允许有一个报价，测试组有且仅允许有一个报价。

4. 申报价格不得高于最高有效申报价，高于最高有效申报价的视为无效申报。

5. 在规定时间内未申报或申报错误的，申报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。

（五）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并加盖申报企业公章。

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，必须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

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“申报信息一览表”（附件4）单独密封，并同《联盟地区医用耗材带量采购申报承诺函》（附件1）、一份《法定代表人授权书》（附件2）和《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件3）共同装入1个信封，封口处用封条密封，并标明“申报截止时间前不得启封”。封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。

2. 被授权人需携带身份证明和另一份《法定代表人授权书》（附件2）至申报现场，由公证人员现场查验，无需密

封。

3. 不同医疗器械注册人如委托同一家企业申报，应分别提交申报材料。

4. 如因申报材料密封不严，导致提前启封，造成的后果，由申报企业自行负责。

(二) 申报材料递交要求

1. 申报企业应在规定时间内和地点递交申报材料。

2. 联席会议办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在申报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，申报企业不得对申报材料做任何修改。

4. 如由于疫情防控原因导致不能现场开标的，则实行线上开标，申报材料须转换为 PDF 格式电子文档，上传至指定网站，具体要求另行通知。

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。

五、拟中选企业确定

(一) 竞价分组

同一品种下，不区分方法学，根据注册证和（或）说明书的包装规格，将不同包装规格的产品分为 m1 组和测试组。根据分组后医疗机构的采购需求，将 m1 组和测试组分别再分为 A、B 两个竞价组，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，承诺满足全联盟地区全部采购需求且全联盟累计意向采购量前 70%或任一联盟省份累计意向采购量前 70%的企业进入 A 组，其他企业进入 B 组。A 组企业不足 10 家的，

按意向采购量由高到低从 B 组补充企业进入 A 组。B 组不足 5 家的，全部纳入 A 组。

(二) 企业排名

1. 同一竞价组内，根据企业报价由低到高进行排名。企业报价高于最高有效申报价的视为无效报价，不参与企业排名。

2. 当出现企业报价相同的情况时，按照以下规则依次确定排名：

(1) 未被采购联盟地区任意一省（自治区、直辖市）或新疆生产建设兵团依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”及以上失信等级的企业依次优先；

(2) 申报品种采购需求的医疗机构数量多的企业优先；

(3) 2019年1月1日以来相关品种获得国家卫健委室间质评成绩合格的企业优先；

(4) 医疗机构意向采购量大的企业优先。

(三) 拟中选规则

1. 拟中选规则一：同一竞价单元内，根据有效申报企业排名确定拟中选企业，拟中选排名与企业排名规则相同。按企业排名由高到低排序确定拟中选企业，中选比例 60%（四舍五入取整）。

2. 拟中选规则二：按“拟中选规则一”未能中选的 A 组企业，承诺向全联盟供应产品且其申报价格不高于最高有效申报价格 0.6 倍，增补为拟中选企业，且不受中选企业数量限制，其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后。

3. 用拟中选企业每 m1 或测试报价乘以每盒的 m1 数或测试数，四舍五入精确到小数点后 2 位，计算各个包装规格产

品的拟中选价格。计算每盒的 ml 数时，附带的标准品、质控品等不纳入计算。

4. 拟中选价格不得高于全联盟医疗机构最低有效采购价格，否则进行价格调整。企业若同意以全联盟最低有效采购价格为基准下降 5%，则保留其中选资格，否则取消中选资格并列入“违规名单”。

六、中选产品确定

(一) 拟中选结果公示

1. 拟中选结果产生后，在江西省医药采购服务平台 (<http://www.jxyycg.cn/>) 进行公示，由联席会议办公室接受复核申请。

2. 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。

3. 经公示，如拟中选企业被调整中选价格，不影响企业排名。如拟中选企业被取消中选资格后，由同竞价组的其他企业按企业排名依序递补。

(二) 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由联席会议办公室在江西省医药采购服务平台 (<http://www.jxyycg.cn/>) 及联盟各地区指定网站公布中选结果。

(三) 签订采购协议

1. 在签订采购协议前，医疗机构通过“国家组织高值医用耗材联合采购平台”网上分配协议采购量。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。

第一步：按中选排名确定初次协议采购量，初次协议采购量占采购需求的比例见下表。根据医疗机构的采购需求

量，四舍五入取整，计算各品种各企业的初次协议采购量。

中选排名	初次协议采购量占 采购需求量的比例	中选产品未分 配意向采购量
1	100%	0%
2-3	95%	0%
4	80%	10%
5	75%	15%
≥6	70%	20%
增补中选（价格≤限 价0.5倍）	60%	30%
增补中选（价格≤限 价0.6倍）	40%	50%

2019年1月1日以来相关品种取得国家卫健委室间质评成绩合格的，第一步的初次协议采购量占采购需求量的比例增加5%（不超过100%），中选产品未分配意向采购量减少5%。

专机专用的试剂，第一步的初次协议采购量占采购需求量的比例下调5%，中选产品未分配意向采购量增加5%。

第二步：未中选企业的意向采购量的90%和中选产品未分配意向采购量，作为医疗机构的二次协议采购量。在分配二次协议采购量时，医疗机构自主分配给同品种同注册单位A组或B组排名前60%（向下取整）的中选企业的产品，以及本医疗机构已填报采购需求量的中选价格最低的企业的产品。医疗机构应按要求及时进行协议量分配，生产企业进行确认；若医疗机构未分配或企业没有确认，则自动分配给最低价中选企业。

2. 签订采购协议并执行时，必须如实反映实际供应价格和采购量。医疗机构应当根据采购协议的约定和有关政策要求及时回款，不得拖欠。

3. 采购协议签订后，双方不得再订立背离协议实质性内容的其他协议或提出除协议之外的任何利益性要求。

4. 参与本次集中带量采购的医疗机构须严格执行中选价格，不得对中选产品进行二次议价。

七、非中选产品管理

在采购范围内但未申报参加本次带量采购的产品、申报但未中选的产品和流标的产品，均视为非中选产品，按照各联盟省份有关要求挂网采购。

八、采购协议履行及有关问题处理

（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“申报产品资格要求”，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，损害医疗机构或者其他申报企业的合法权益。

4. 以向医疗机构、联席会议办公室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、配送企业未按医疗机构及法律法规等要求

实行配送。

8. 拟中选结果公示期间或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年内参与联盟各地区医用耗材集中采购活动的资格。

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年内参与联盟各地区医用耗材集中采购配送的资格。

(三) 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，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，由医疗机构自主选择价格适宜的中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

3. 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。

4. 采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名

单”，联盟各地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

5. 采购周期内，当全国其他省（自治区、直辖市）出现更低的带量采购中选价时，企业应在1个月内主动申报，全联盟联动调价。

6. 中选企业选择配送能力强的经营企业做好配送工作。按照招采信用评价制度对于配送率低企业采取通报、整改直至取消中选资格的处理。

（四）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，最终解释权归联席会议办公室。

第三部分 附件

附件 1

联盟地区医用耗材带量采购申报承诺函

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

在充分理解《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：JX-HC2022-01）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与，并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价与伴随服务成本价之和。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足全联盟各地区医疗机构的中选产品采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送中选产品，按协议要求向医疗机构提供伴随服务，满足医疗机构临床使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。如有违约行为，按照采购文件有关规定接受处置。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺同联席会议办公室无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式采购协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期：____年____月____日

附件 2

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）的_____（公司）的_____（法定代表人姓名）授权_____（被授权人的姓名、身份证号）为公司的合法代理人，就肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：JX-HC2022-01）项目中签署的相关说明、采购协议等法律文书的效力以及其作出的相关行为。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于____年 ____月 ____日签字生效，有效期至本次集中带量采购工作截止日止。特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：_____

被授权人签字或盖章：_____手机：_____

<p>代理人（被授权人）</p> <p>居民身份证正面复印件粘贴处</p> <p>加盖单位鲜章</p>	<p>代理人（被授权人）</p> <p>居民身份证反面复印件粘贴处</p> <p>加盖单位鲜章</p>
---	---

注：身份证复印件要加盖单位鲜章

医药企业价格和营销行为信用承诺书

江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室：

我方_____（公司）就参加肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购，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《民法典》《价格法》《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，以及你省相关的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，不向采购我方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。

（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，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵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。

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。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方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。

承诺企业（盖章）：

法定代表人（签字或盖章）：

年 月 日

附件 4

申报信息一览表

采购文件编号：JX-HC2021-01

申报企业：

品种 序号	被检测物质	室间 质评	专机 专用	注册证	双单位 产品分 组意向	注册 单位	报价 (小写)	报价 (大写)
1	总蛋白					ml		
						测试		
2	白蛋白					ml		
						测试		
3	血氨					ml		
						测试		
...						ml		
						测试		

注：1. 同品种申报多个注册证的，将注册证号填写在“注册证”一栏内。

2. 根据产品的注册单位，选择“ml”或“测试”，分别

报价，报价保留至小数点后4位，超过4位的四舍五入取至小数点后4位。同品种的“m1”注册单位下有且只有一个报价。同品种的“测试”注册单位下有且只有一个报价。根据注册证和说明书的包装规格区分产品，存在同时标明具体m1数和测试数的产品时，需确定分组意向，在“双单位产品分组意向”中填写“m1”或“测试”，空缺的视为“m1”。

3. 报价包含大小写，当两者不一致时以大写为准，如大写或小写报价缺项的，则为无效报价。

4. 指2019年1月1日以来相关品种是否取得国家卫健委室间质评成绩合格的，在“室间质评”对应的空格内填“是”并附相关证明材料，其他填“否”。空缺的视为“否”。

5. 试剂仅用于某特定品牌型号的生化仪器，不能在其他通用或开放型生化仪器上使用的，在“专机专用”对应的空格内填“是”，其他填“否”。空缺的视为“否”。

申报企业（盖章）： _____

日期： 年 月 日