安徽省普通医用耗材集中带量采购文件

编号：AHPTHCJC-2022-1

安徽省医药联合采购办公室

2022年12月

目 录

**第一部分 采购邀请**

一、采购范围及需求量·································4-5

二、企业申报资格······································5

三、采购执行说明·····································5四、信息公告获取方式································6

五、申报方式·········································6-7六、联系方式··········································7

**第二部分 企业申报须知**

一、申报产品资格·······································8

二、申报材料要求·······································8

三、其他申报要求·······································8四、拟中选企业确定及规则····························9-10

五、采购流程·······································10-13

六、企业须知·······································13-16

**第三部分 附件**

附件一···············································18

附件二··········································19-20

附件三············································21-27

附件四···········································28-32

附件五···········································33-34

附件六··············································35

附件七···············································36

附件八············································37-39

第一部分 采购邀请

普通医用耗材集中带量采购邀请函

（编号：AHPTHCJC-2022-1）

各相关医用耗材企业：

根据安徽省医保局等四部门《关于印发安徽省公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价实施方案的通知》（皖医保秘〔2020〕79号）、安徽省医保局《关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2022〕38号）等要求，经研究，决定委托蚌埠市组织开展安徽省第一批普通医用耗材集中带量采购工作，蚌埠医学院第一附属医院作为牵头医院，负责本次医用耗材集中带量采购相关工作。欢迎符合条件的企业积极参加。

一、采购范围及需求量

**（一）采购品种。**一次性使用双管喉罩（指建立并维持气道控制的装置，包含气囊、气道导管、食道引流导管、食道引流管出口、导管接头、充气管、指示囊泡等）、一次性使用雾化吸入器（指将药物雾化后，让药物吸入病人肺部的喷雾治疗用装置，包含雾化瓶、瓶盖、气源管、面罩、口含管等）、一体式湿化雾化鼻（吸）氧管（指吸氧装置，包含吸氧管、湿化瓶，湿化液等）。

**（二）采购主体**。全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构和驻皖军队医疗机构（以下简称医疗机构）。紧密型医共体医疗机构可由牵头单位统一参加。医保定点社会办医疗机构自愿参加。

**（三）意向采购量。**本次集采意向采购量为各采购单位2023年度采购需求量的80%。首年采购需求量、意向采购量详见附件一。

二、企业申报资格

2022年11月1日之前，依法取得本次集采产品生产和销售许可证，并完成本批次本次集采产品相关信息维护的生产企业以及在中国大陆地区销售的进口产品全国总代理。同一注册证产品，不得委托不同企业进行申报。

三、采购执行说明

中选结果确定后，安徽省医药采购联合体各采购单位严格按照安徽省医保局《关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2022〕38号）精神，积极做好中选产品落地执行工作。

1.各采购单位与中选企业或进口产品全国总代理商签订购销协议前，应明确年度约定采购需求量。各组第1名中选企业（第一组B组除外）采购需求量，不低于该产品意向采购量的35%。其他中选企业采购需求量分配由各采购单位结合本单位实际确定，但不得高于同组第一名中选企业产品采购量。

各采购单位中选产品实际采购量，不少于本单位年度同产品分组产品采购总量的80%，并确保采购周期内完成意向采购量。各采购单位在采购周期内，未完成意向采购量的，协议延期执行，直至全面完成采购任务。延期期间，采购单位不得采购其他非中选产品。

2.本次集中带量采购周期为两年，自中选结果实际执行日起计算，采购周期结束后根据市场发展变化、采购和供应等实际情况，在不高于原中选价格的基础上，经双方协商同意，可适当延长采购周期。各采购单位可结合本单位实际，与中选企业商定购销协议具体事宜，但中选产品供应价格、采购任务总量及占比等关键指标不得调整或变更。在采购周期内，采购协议一年一签。续签协议时，协议采购量原则上不少于该中选产品上年协议采购量。

3.中选企业是保障产品质量和供应的第一责任人，企业可直接配送，也可委托配送。中选企业要按购销协议约定保证产品供应，及时满足采购单位的采购需求。除不可抗力外，对不能保障产品供应的企业，纳入安徽省招采信用评价（同时报国家医保局备案）。采购周期内采购单位完成当年协议采购需求量，超出协议采购需求量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

四、信息公告获取方式

本次耗材集中带量采购工作所有公告信息通过安徽省医药集中采购平台（http://www.ahyycg.cn/）、蚌埠市医疗保障局官网（http://ybj.bengbu.gov.cn/）、蚌埠医学院第一附属医院网站（http://www.byyfy.net/）向社会公开发布。

五、申报方式

企业按集中带量采购文件要求进行申报。原则上，本次耗材集中带量采购采取现场报名的方式进行。企业因受疫情影响可采取邮寄方式，但应确保报名文件、样品及补充资料均于报名截止之日前邮寄至报名地点，逾期不接受补报。

六、联系方式

联系人：翟秋灵 白汝，联系电话：0552-7110682

张宗韶 张宾，联系电话：0552-3086953

邮寄地址：安徽省蚌埠市蚌山区曹凌路789号1614室（安徽省医药联合采购办公室）

第二部分 企业申报须知

一、申报产品资格

2022年11月1日前，获得有效期内本次集采产品注册证和生产许可证，实际发生生产和销售，并按照本次集中采购要求完成产品信息维护。

二、申报材料要求

申报企业须在2022年12月5日-10日期间，现场提交申报材料，原则上不接受邮寄。确因疫情影响不能现场报名的，可采取邮寄方式报名，采取邮寄方式报名的，应确保报名文件、样品及补充资料均于2022年12月10日17：30前邮寄至报名地点，逾期不予受理。

企业申报材料及相关要求详见附件二、三、四、五、六。

三、其他申报要求

1.申报企业须承诺申报的产品在采购周期内满足所有规格型号采购需求。

2.申报企业应遵守《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。

3.申报产品应当符合国家有关部门的质量标准要求。

4.企业申报应在规定时间内完成，申报结束后不予补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

5.涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，省医药联合采购办公室将视其为无效申报，并按照医药价格和招采信用评价制度予以记录。

6.中选企业或其委托的配送企业应向采购单位提供必要的伴随服务，伴随服务包括但不限于物流配送、仓储管理、技术支持、配套工具等临床必需的相关服务，服务内容、质量、标准均不得低于集采前的水平。具体事项由采购单位与中选企业或其委托的配送企业协商确定。

7.申报企业在本次集中带量采购过程中作出的承诺，将根据工作需要进行公开公示。

四、拟中选企业确定及规则

**（一）拟中选企业数量**

本次医用耗材集中带量采购产品共分三个组，即：第一组“一次性使用双管喉罩”中选企业8家；第二组“一次性使用雾化吸入器”中选企业8家；第三组“一体式湿化雾化鼻（吸）氧管”中选企业8家。

各组成功报名企业数量小于等于拟中选企业数量的，成功报名企业每减少1家，中选企业家数为成功报名家数减1家；成功报名企业数量低于3家（不含3家），未达到充分竞争条件，该组产品不再进行集中带量采购。

鉴于“一次性使用双管喉罩”使用中需置入人体，对于气道管理有效性和安全性至关重要，产品质量要求较高，本组产品综合评定后对16家入围企业进行再分组。综合评定得分位列前五名的列为A组，进入价格评审环节。A组综合评分前四名的为本组中选企业。A组采购需求量不少于意向采购量的50%，其中第一名采购需求量不少于意向采购量的35%。其余入围企业列为B组（A组未中选企业一并参与B组排名），进入价格评审环节。B组综合评分前四名的，为本组中选企业。B组采购需求量不高于意向采购量的50%，其中第一名采购需求量不少于意向采购量的20%。

**（二）产品分值计算**

本次医用耗材集中带量采购拟中选产品的分值，区分为综合评定分（占总分值的50%）和价格分（占总分值的50%）。其中综合评定分细分为企业综合评审（占综合评定分值的20%）和产品质量评测（占综合评定分值的80%）。

各组综合评定分，以专家组论证评定结果为准。综合评定分采取专家组现场评分方式，同组中去掉一个最高分，去掉一个最低分，取有效评分的平均值（保留两位小数），作为该企业综合评定分值。

企业最终得分=（企业综合评审分+产品质量评测分）\*50%+价格分\*50%。

五、采购流程

**（一）企业报名**

报名时间：2022年12月5日-10日上午8:00-12:00和下午2:30-5:30（周六正常上班）。报名地点：安徽省医药联合采购办公室，地址：安徽省蚌埠市蚌山区曹凌路789号，市政府北门对面社保大厦16楼1614室。采取邮寄方式的企业，邮寄地址及联系人同上。

1.本次集中带量第二组、第三组集采产品不区分国产和进口。实行统一报名登记工作，所有中选产品后期供应要与报名登记书面表述及所提供样品材质一致。

2.企业报名登记设定本次集采产品有效申报价，即第一组本次集采产品有效报价不高于200元/个（其中进口产品有效报价不高于260元/个）；第二组有效报价不高于15元/个；第三组有效报价不高于18元/个。逾期未成功报名登记的，视为弃权，不再进入后续程序。企业产品报价保留到小数点后2位（即0.01），如超出小数点后2位，则四舍五入。

3.对于已列入本次集中带量采购范围的产品，如对应企业不参加集采，仍违规发生实际交易的，将纳入重点监控。

**（二）报名资质审核。**组织专家对已报名的企业及产品进行资质审核。经审核通过后，公示成功报名企业名单。

**（三）综合评定**

专家组对已报名成功的企业和在售产品，根据《企业综合评审和质量测评评分细则》（详见附件八）开展综合评定，并根据评定得分，按由高到低的顺序进行企业排名。

各组综合评定分位列前16名的,进入本次集中带量采购下一环节。

经企业综合评审和质量测评后，若企业得分相同，以产品质量测评得分确定排名；若排名相同无法确定是否进入下一环节的企业综合评审分、产品质量测评得分也相同，则同时进入本次集中带量采购下一环节。

若各组成功报名企业数量≤16家且≥3家的，则直接进入本次集中带量采购下一环节。

**（四）集中报价**

进入集中报价程序的企业，现场抽签确定集中报价先后顺序。集中报价原则上采取一轮制，即每家企业只报价一次，确定最终集中带量采购价格并计算出每家企业价格得分。

价格得分计算方式：

1.专家组依据各组企业报价，去掉一个最高价和一个最低价，计算各组有效报价算术平均值，得出A值。其中一次性双管喉罩产品组，A值为16家入围企业报价共同计算。

2.专家组将参与集中报价企业的报价与A值比较，计算出各组企业价格得分。企业报价与A值相等的得80分；与A值相比每高1%扣1分，扣完为止；与A值相比每低1%加1分，满分100分（百分号前保留小数点1位，小数点第2位四舍五入）。其中一次性双管喉罩产品组，A组、B组分别计算报价得分。未参加集中报价环节的企业不计算价格得分。

若企业最终得分出现排名第1位企业为两家及以上的，则专家组现场组织得分排名第1的企业进行第二次报价（企业第二次报价不得高于第一次报价），并根据第二次报价结果进行再次排名。经第二次报价后，最终得分排名第1位企业仍为两家及以上的，专家组按最终得分相同企业的报价，由低到高顺序依次排名。

各组拟中选企业数量限额内，最后一名企业得分相同不能确定名次的，以报价由低到高顺序确定拟中选企业。

企业产品最终报价不得高于其目前全国历史最低销售价格，即：我省医疗机构采购价、其他省（区、市）集中采购的挂网价及相同方式带量采购中选价中的最低价，否则将直接取消其拟中选资格（已列入中选的，取消其中选资格），由排名后1位的企业递补，以此类推。

集中报价成功形成带量实际采购价，即产品中选价。产品中选价为企业的实际供货价，应包括税费、配送费伴随服务费用等在内的所有费用。

**（五）结果公示**

集中带量采购拟中选企业及产品信息，将在安徽省医药集中采购平台（http://www.ahyycg.cn/）、蚌埠市医疗保障局官网（http://ybj.bengbu.gov.cn/）、蚌埠医学院第一附属医院网站（http://www.byyfy.net/）等平台进行公开公示，公示期为3个工作日。经公示，如拟中选产品被取消中选资格的，同组由排名后1位的企业递补，以此类推。

六、企业须知

**（一）申报企业、中选企业、配送企业如有以下行为，视情节轻重，省医药联合采购办公室有权取消中选资格，同时按照医药价格和招采信用评价制定规定予以记录。**

1.申报产品不符合“申报产品资格”，涉嫌不如实提供材料的；

2.以低于成本价恶意报价，扰乱市场秩序、蓄意干扰集采相关工作的；

3.互相串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或其他申报企业的合法权益的；

4.提供虚假证明文件及文献资料，或以其他方式弄虚作假骗取中选的；

5.向采购方、省医药联合采购办公室、集采机构人员、评审专家等行贿的；

6.在规定期限内不签订采购协议、中选后放弃中选资格、中选产品发生严重质量问题、中选企业严重违背所作出承诺的；

7.中选企业或其委托的配送企业未按照采购协议及时供货，影响采购单位临床使用的；

8.其他违反法律法规的行为。

**（二）其他事项**

1.企业申报的产品信息及价格不实的，取消该产品申报、中选资格；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我省医用耗材采购活动的参与资格；

2.采购周期内，企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议不能正常履行时，取消该企业本组产品中选资格，采购单位可选择其他中选产品。给采购单位造成损失的，按协议追究企业责任。

3.境外医疗器械注册人（备案人）指定的我国境内企业法人作为申报企业的，其持有产品的代理资格须能覆盖整个采购周期。如在申报、采购周期内代理资格发生变更的，新指定的企业法人可在履行责任与义务不变的前提下保留相关产品申报和中选资格；代理资格发生终止的，省医药联合采购办公室有权取消其作为本次带量采购的申报和中选资格，因此产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失由申报企业自行承担；

4.采购周期内，患者使用中选产品因产品质量问题造成的损害、损失，按照相关法律等规定，由中选企业承担全部赔偿责任；

5.除不可抗力外，严禁中选企业申请中选产品撤网或选择性供应，否则视为该企业放弃中选资格；

6.其他未尽事宜，按安徽省医保局《关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2022〕38号）规定执行。

7.本通知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，最终解释权归安徽省医药联合采购办公室。

采购周期内如遇国家医用耗材集中采购等有关政策调整，按照最新政策有关规定执行。本次医用耗材集中带量采购综合评审、集中报价时间及地点，另行通知。

第三部分 附件

附件一：安徽省集中带量采购本次集采产品信息表

附件二：安徽省医用耗材集中带量采购企业申报材料及相关要求

附件三：安徽省医用耗材集中带量采购生产企业信息材料

附件四：安徽省医用耗材集中带量采购产品信息材料

附件五：报价承诺书

附件六：参加集中采购企业回执

附件七：企业综合评审和质量测评评分细则

安徽省医药联合采购办公室

2022年12月1日

附件一：

安徽省集中带量采购本次集采产品信息表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组别 | 产品类别 | 材质 | 规格/型号 | 首年采购需求量（单位：根、个、支、套等） | 首年意向采购量（单位：根、个、支、套等） | 备注 |
| **第一组** | 一次性使用双管喉罩 | 硅胶  （进口产品：不区分） | 婴儿型、儿童型、成人型。规格为1.0-5.0。 | 257360 | 205888 | 成人型3.0和4.0规格必具备。 |
| **第二组** | 一次性使用雾化吸入器 | 不区分 | 常规型（口含型和面罩型）、气切面型、呼吸机型、卧床型等。 | 774455 | 619564 | 不含抑制剂。其中常规型必具备。 |
| **第三组** | 一体式湿化雾化鼻（吸）氧管 | 不区分 | 入水湿化、表面湿化。湿化瓶容积≥100ml。 | 1383774 | 1107019 | 不含抑制剂。湿化瓶含纯化水或注射用水，根据临床需求免费提供氧流量表。 |

**说明**：

1.本次采购产品，包装应满足运输、储存等要求；其中第二、三组产品不区分国产与进口。

2.采购产品统一以最小使用单位计算，如：根、个、支、套。

附件二：

安徽省医用耗材集中带量采购

企业申报材料及相关要求

一、企业所需申报材料

**1．企业信息材料。**包括《企业法人营业执照》、《医疗器械生产许可证》（进口耗材产品全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》、法定代表人授权书、供货承诺函等（详见附件三）。

**2．产品样品及信息材料**。企业报名时，应至少提供所报组别产品各规格各型号密封装样品2套（其中第三组仅需提供湿化瓶容积≥100ml的一种规格的样品），报名时拍照留证，提供产品样品即为中选后实际供应产品。产品信息包括产品基本信息表及相关证明材料、《医疗器械注册证》、《进口产品生产企业授权文件》等（详见附件四）。

二、申报材料要求

1.申报材料按企业信息材料、产品信息材料分别装订。

2.申报企业应按照要求填报材料，不得擅自修改填写内容。每组产品申报材料提交一式一份，统一使用A4纸双面打印，逐页加盖企业公章。

3.所有文件材料及往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译件。

三、申报材料递交

1.申报材料递交采取现场递交的方式，原则上不接受邮寄件。申报企业由被授权人负责相关材料的递交。被授权人应持法定代表人授权书原件、身份证原件、密封的申报材料，在规定时间内递交。法定代表人递交申报材料的，应持身份证原件及复印件。

2.各申报企业请于2022年12月10日下午5:30之前，将申报材料递交至安徽省医药联合采购办公室。企业未在规定时间内申报，视为放弃参加本次集中带量采购。

四、其他要求

1.企业授权1个自然人作为被授权人，全权代理企业集中带量采购文件的申报、签署、现场报价等相关工作。被授权人参加集中报价须提交法定代表人授权委托书；法定代表人参加集中报价的，应提交法定代表人身份证明书。

2.企业应根据要求如实提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效完整。若企业不如实提供或不完整提供证明材料的，一经核实，安徽省医药联合采购办公室将不接受其申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材产品在安徽省内集中带量采购活动参与资格。

3.带量采购医用耗材生产企业是保障产品质量和供应的第一责任人，生产企业可直接配送，也可委托配送。中选企业要按购销协议约定保证产品供应，及时满足采购单位的采购需求。除不可抗力外，对不能保障产品供应的企业，纳入安徽省非诚信企业名单，暂停该企业生产的耗材在安徽省域内交易资格。

2022年12月1日

附件三：

安徽省医用耗材集中带量采购

生产企业信息材料

（企业主体册封面）

企业名称（盖章）：

联系电话：

说 明

1.所有资质文件应在规定的有效期内。

2.所有资质文件必须清晰，不得涂改，统一使用A4纸，在右下角标明页码。

3.企业递交的装订册每页必须加盖公章，整册加盖骑缝章。

4.此页无须打印装订。

生产企业信息材料目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 标准格式 |
| 1 | 企业主体册封面 |  |  |
| 2 | 生产企业基本信息情况表 |  |  |
| 3 | 法定代表人授权书 | 原件 |  |
| 4 | 法定代表人身份证 | 复印件 | 若法定代表人无居民身份证，需提供其他法律法规规定的有效身份证件（如护照等） |
| 5 | 《企业法人营业执照》 | 复印件 | 尚未更换“三证合一”登记证书的企业，须提交《企业法人营业执照》、《组织机构代码》、《税务登记证》。 |
| 6 | 《医疗器械生产许可证》（进口耗材产品全国总代理商提供《医疗器械经营许可证》） | 复印件 | 国产产品企业递交由相关管理部门颁发的《医疗器械生产许可证》（复印件）及医疗器械生产产品登记表；进口耗材的全国总代理企业，需递交由相关管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》（复印件）或医疗器械经营备案凭证。 |
| 7 | 供货承诺函 | 原件 |  |
| 8 | 企业生产能力承诺 | 原件 | 提交2021年度企业实际生产能力、库存、年度会计报表等相关资料证明。 |
| 注：以上材料按上述顺序装订成册，所有材料均使用A4纸张。 | | | |

生产企业基本信息情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位全称 |  | | | | | |
| 企业类型 | 有限责任公司□，股份有限公司□，中外合资企业□  全民所有制企业□，集体所有制企业□，独资企业□ | | | | | |
| 被授权人  姓名 |  | 联系电话 |  | | 手 机 |  |
| 传真电话 |  | | 电子信箱 |  |
| 被授权人身份证号 |  |
| 其他联系方式 |  | | 邮政编码 |  |
| 营  业  执  照 | 统一社会信用代码： |  | | | | |
| 法人代表姓名： | 单位地址 |  | | | |
| 经营范围： | | | | 注册资金（万元） |  |
| 发证时间： | | | 有效期至**：** | | |
| 生  产  许  可  证 | 许可证号： | | | | | |
| 许可证范围： | | | 有效期至： | | |
| 经  营  许  可  证 | 许可证号： | | | | | |
| 许可证范围： | | | 有效期至： | | |

**说明：**

1.本表作为企业信息重要组成部分，务必认真填写，不得涂改；

2.进口耗材全国总代理商视同生产企业；

3.国内生产企业填写生产许可证部分，进口耗材全国总代理商填写经营许可证部分；

4.企业应保证本表所填内容真实有效，如与事实有出入，则视为无效。

安徽省医用耗材集中带量采购

法定代表人授权书

安徽省医药联合采购办公室：

（公司名称）授权（被授权人姓名）为本公司的唯一合法代理人，就本公司生产的 （详见《安徽省集中带量采购生产企业信息表》），在安徽省医用耗材集中带量采购活动中进行申报，并在整个采购活动中，以本公司名义特别授权处理包括递交企业及耗材产品信息材料、上报、维护、产品报价，签订购销合同、执行和完成采购周期内的售后服务等一切与之有关的事务。并保证所提供的资质证明材料真实、合法、完整，本公司自愿承担因报价错误等所造成的全部责任。

本授权书于 年 月 日签字生效，特此声明。

授权期限为：签字之日起至安徽省医用耗材集中带量采购期结束。无特殊情况，授权期限内不得变更合法代理人。

法定代表人签字和盖章： 移动电话（必填）

被授权人签字： 移动电话（必填）

授权单位名称及盖章：

年 月 日

供货承诺函

我单位（生产商或进口耗材全国总代理商名称）是合法注册的医用耗材生产企业（或进口耗材全国总代理），我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材对安徽省内所有参与带量采购、有临床需求的医疗机构供应，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，满足医疗机构临床需求。我单位保证严格按照安徽省医保局《关于印发2022年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2022〕38号）等有关规定，及时提供合格的医用耗材和完善的服务。如有违约，自愿按有关规定，接受处罚。

本承诺书的有效期限与《工作方案》文件规定的采购期限一致。若采购期限延期，本承诺期限自动顺延到采购期限届满。

企业名称（盖章）:

法定代表人（签字及盖章）：

年 月 日

企业生产能力承诺

我单位 （生产商或进口耗材全国总代理商名称），于 年 月 日取得 （本次集采产品名称）《生产许可证》并投入生产。2021年度实际生产共计 （本次集采产品名称） 个，日常月库存数量为 个。我方能全面确保在采购周期内满足中选产品，对安徽省内所有参与带量采购和有临床需求的医疗机构及时有效供应，具有履行合同必须具备的医用耗材生产供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责，为各医疗机构提供优质高效的服务。

附件：（相关证明资料）

企业名称（盖章）:

法定代表人（签字及盖章）：

年 月 日

附件四：

安徽省医用耗材集中带量采购

产品信息材料

（产品信息册）

企业名称（盖章）：

联系电话：

说 明

1.本装订册按申报表产品顺序装订，由企业被授权人现场递交。

2.资质文件应在规定的有效期内。

3.报送文件为非中文的，应同时提供中文翻译件加盖企业公章。

4.所有材料必须清晰，不得涂改，统一使用A4纸，在右下角标明页码。

5.企业递交的装订册每页必须加盖公章，整册加盖骑缝章。

6.此页无须打印装订。

产品信息材料目录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 装订  顺序 | 材料名称 | 材料要求 | 标准格式 |
| 1 | 企业产品册封面 |  |  |
| 2 | 产品基本信息表 |  |  |
| 3 | 企业竞价产品信息申报表 |  |  |
| 4 | 《医疗器械注册证》 | 复印件 | 《医疗器械注册证》、《医疗器械注册登记表》、附页及产品说明书复印件并标注产品流水号 |
| 5 | 《进口产品生产企业授权文件》 | 复印件 | 进口耗材的大陆地区唯一总代理企业，需递交生产企业提供的产品全国总代理商代理协议书或出具的总代理证明（代理有效期限应不少于《安徽省普通医用耗材集中带量采购文件》规定的采购期限）复印件（国产产品无需递交此材料）。 |
| 6 | 价格证明 | 复印件 | 2021年至今，在安徽省内医疗机构实际销售最低价证明材料，提供开具给医院的发票复印件；全国其他省市集中带量采购中标价或中选价证明材料（未中标或中选的不提供）；外省市带量采购价格提供承诺函（承诺价格真实有效）。 |
| 7 | 产品在售证明资料 | 复印件 | 2021.1.1-2022.6.30期间，按季度（一季度一张票据）提供向医疗机构销售的企业增值税销售发票（复印件加盖单位公章）。 |
| 注：以上材料按上述顺序装订成册,所有材料均使用A4纸张。 | | | |

**产品基本信息表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本次集采产品商品名 |  | | |
| 产品名称 |  | | |
| 型号 |  | | |
| 规格 |  | | |
| 注册证号 |  | 有效期 |  |
| 注册人名称 |  | 注册人住所 |  |
| 代理人名称 |  | 代理人住所 |  |
| 生产国或地区 |  | | |
| 结构和组成 |  | | |
| 适用范围 |  | | |

**说明：**1.本表作为产品信息重要组成部分，务必认真填写，不得涂改；

2.企业应保证本表所填内容真实有效，如与事实有出入，则视为无效。

企业竞价产品信息申报表

单位：元

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品注册名称** | **2021年至今安徽省最低供货价** | **安徽省最低**  **供货价医院** | **外省最**  **低供货价** | **所属省份** | **外省市集采中标价或中选价** | **集采省或市** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

说明：1.上述各类价格信息单位均为人民币“元”,保留小数点后二位。

2.安徽省最低供货价，需提供至少一份销售发票复印件。

3.外省市集采中标价或中选价，需提供中选资料证明。

附件五：

报价承诺书

安徽省医药联合采购办公室：

我方决定按照安徽省医保局等四部门《关于印发安徽省公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价实施方案的通知》（皖医保秘〔2020〕79号）和《安徽省普通医用耗材集中带量采购文件》的规定参与集中带量采购，遵守相关规则，忠实履行义务。本企业在安徽省第一批次普通医用耗材集中采购中，自愿参加第 组产品竞价，自报价格为 元/个（保留小数点后两位）。同时承诺如下：

1.我方保证申报的价格合法、有效。

2.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产品成本价。我方完全理解并遵守集中带量采购的中选产品确认规则。

3.我方承诺申报品种不存在违反《专利法》、《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，给采购方造成的损失由我方承担。

4.如果我方产品竞价成功，我方将在规定时间内签署中选价格确认书，并按照产品实际使用方的要求，约束配送企业按时配送中选产品，确保中选产品履行。我方对产品的质量安全、货源保证、及时配送等承担全部责任。如我方未能对所有采购方临床使用产品进行及时配送，按照规定接受相关处罚。

5.我方承诺不会在安徽省第一批次普通医用耗材集中带量采购过程中，有任何违法违规行为。

特此承诺。

承诺企业（盖章）：

被授权人（签字）：

年 月 日

注：以上材料企业报名当日现场递交，按产品组别分别密封。经审核后，报名人员在封面上、密封处标注企业名称和竞价产品名称，并附《法定代表人授权书》。所有审定材料均现场密封，由企业授权委托人在封口处签字确认。

承诺函其他内容不得修改。自行修改视同所申报价格为无效申报，相关申报产品不进入集中采购后续环节。

附件六：

参加集中采购企业回执

企业名称（盖章）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓 名 | 职务 | 联系方式 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 参加集中采购产品名称、规格等 |  | | |

**备注：集中带量采购被授权人必须参加，且每个企业不超过2人，另需提供近48小时内核酸检测阴性证明。**

附件七：

企业报名资质审核

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 要素 | 评价指标 | 描 述 | 资质审核 |
| 专家组及相关部门核定 | 企业生产经营不良行为 | 1.被“信用中国”（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单和政府采购严重违法失信行为记录名单。  2.被国家、省级相关部门列为非诚信企业或黑名单的。  3.提供虚假资料并被核实的。 | 直接淘汰 |
| 产品质量严重不良事件 | 1.监管部门发布的存在产品质量严重不良事件的。  2.报名产品不符合本次采购产品基本功能要求的。 | 直接淘汰 |

附件八：

企业综合评审和质量测评评分细则

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 评分项目 | | 评分内容 | 评分标准 | | | 分值 | 备注 |
| **企业综合评审** | 企业规模  （5分） | 以2021年度单一企业增值税纳税报表或2021年度企业单一产品销售量相关资料为依据进行评分。 | 实际销售额五亿元以上（含五亿元）或单一本次集采产品2021年度实际销售量100万个以上（含100万个） | | | 5分 | 申报企业提供 |
| 实际销售额一亿元以上（含一亿元）至五亿元或单一本次集采产品2021年度实际销售量50万（含50万个）至100万个 | | | 4分 |
| 实际销售额五千万元以上（含五千万元）至一亿元或单一本次集采产品2021年度实际销售量10万（含10万个）至50万个 | | | 3分 |
| 实际销售额五千万元以下的或单一本次集采产品2021年度实际销售量10万个以下 | | | 1分 |
| 供应保障能力  （15分） | 依据企业情况说明和专家临床使用情况进行定量打分 | 生产能力 | 2021年总产能≥100万个，能充分保障市场需求，库存满足率高。按附件一规定的本次集采产品规格、型号，配备齐全 | | 9分 | 专家  评审 |
| 2021年总产能50-100万个，基本满足市场需求，库存满足率中等。配备不齐全的，按附件一规定的本次集采产品规格、型号，每减少一个规格型号扣1分，扣完为止。（无必备品的取消评审资格） | | 3-8分 |
| 2021年总产能≤50万个，生产能力一般，库存满足率低。配备不齐全的，按附件一规定的本次集采产品规格、型号，每减少一个规格型号扣1分，扣完为止。（无必备品的取消评审资格） | | 0-2分 |
| 配送能力 | 医疗机构全覆盖、物流专业化程度高 | | 3分 |
| 基本覆盖省内医疗机构 | | 1-2分 |
| 评分项目 | | 评分内容 | 评分标准 | | | 分值 | 备注 |
| 供应保障能力  （15分） | | 依据企业情况说明和专家临床使用情况进行定量打分 |  | | 有一定的配送服务保障能力 | 0-1分 |  |
| 应急响应能力 | | 具备精准高效的应急响应方案，24小时响应到位 | 3分 |  |
| 有应急响应方案，时间较长 | 1-2分 |  |
| 不具备应急响应能力 | 0分 |  |
| **产品质量**  **评测** | 产品外观  （5分） | 产品外观设计合理性 | 产品设计合理，触及手感佳，通气密封性好 | | | 4-5分 | 专家  盲评 |
| 产品设计比较合理，触及手感良好，通气密封性良好 | | | 2-3分 |
| 产品设计一般，触及手感一般，通气密封性一般 | | | 1分 |
| 临床使用  （15分） | 产品使用便捷性 | 功能先进，使用便利性程度高 | | | 10-15分 |
| 功能一般，使用便利性程度较高 | | | 5-9分 |
| 使用便利性程度差 | | | 0-4分 |
| 市场占有率  （10分） | 申报产品在安徽省域内二级及以上公立医疗机构2021年度采购数量/同组所有品种的采购数量\*100%（以医疗机构提供实际采购数据为准） | 20%（含20%）以上 | | | 10分 | 专家  评审 |
| 10%（含10%）-20% | | | 8分 |
| 5%（含5%）-10% | | | 6分 |
| 1%（含1%）-5% | | | 4分 |
| 1%以下 | | | 2分 |
| 评分项目 | 评分内容 | 评分标准 | | | 分值 | 备注 |
| 稳定性能  （15分） | 产品性能稳定性 | 正常操作结构稳定、性能好 | | | 10-15分 |  |
| 正常操作结构较稳定、性能较好 | | | 5-9分 |  |
| 正常操作结构稳定性一般、性能一般 | | | 1-4分 |  |
| 质量安全性  （30分） | 专家依据临床使用经验结合企业申报产品资料进行定量打分 | 性能及安全性指标 | 设计先进；具有良好的通气密封性。其中“一次性使用双管喉罩”具备经喉罩气管插管、防止返流误吸功能、可做支镜或其他诊疗先进功能等；“一次性使用雾化吸入器”可适配4种及以上呼吸机；“一体式雾化鼻氧（吸）管”具有入水湿化、表面湿化两种规格等 | | 12-18分 |  |
| 设计较好；具有较好的通气密封性。其中“一次性使用双管喉罩”防止返流误吸功能等；“一次性使用雾化吸入器”可适配2种及以上呼吸机；“一体式雾化鼻氧（吸）管”具有入水湿化或表面湿化等 | | 6-11分 |
| 设计一般，通气密封性一般，功能一般 | | 1-5分 |
| 产品质量质量管理体系认证 | 获得FDA、欧盟等国家认证、SGS国际认证或ISO13485全球医疗生产企业评估管理认证 | | 7分 |
| 获得其他产品质量管理体系认证 | | 4分 |
| 无相关产品质量管理体系 | | 1分 |
| 患者满意度 | 口碑优秀 | | 5分 |  |
| 反映良好 | | 2-4分 |
| 基本满意 | | 1-2分 |
| 规范包装  （5分） | 产品包装规范性 | 外包装有清晰可辨的产品类型、功能标识，无菌包装材质与质量好 | | | 4-5分 |
| 外包装有产品类型、功能标识，无菌包装材质与质量好 | | | 2-3分 |
| 产品包装规范有缺陷 | | | 1分 |