豫南片区联盟第二批医用耗材

集中带量采购文件

**透明帽、一次性乳头切开刀（征求意见稿）**

采购文件编号：

豫南片区联盟采购办公室

2023年11月

目 录

第一部分 采购邀请 - 1 -

一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价 - 3 -

二、申报要求 - 4 -

三、采购周期与采购协议 - 5 -

四、采购执行说明 - 6 -

五、采购文件获取 - 7 -

六、申报方式 - 7 -

七、报价时间安排 - 7 -

八、其他 - 8 -

第二部分 申报企业须知 - 9 -

一、集中带量采购当事人 - 10 -

二、申报信息提交 - 11 -

三、申报信息公开 - 13 -

四、拟中选企业确定 - 13 -

五、拟中选价格确定 - 15 -

六、中选产品确定 - 16 -

七、约定采购量分配 - 16 -

八、采购协议签订 - 17 -

九、采购协议履行及有关问题处理 - 18 -

第三部分 附件 - 21 -

附件1豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购申报函 - 22 -

附件2法定代表人授权书 - 23 -

第一部分 采购邀请

豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购

邀请函

（采购文件编号：）

为贯彻党中央、国务院决策部署，深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《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）和《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）要求，坚持联盟采购、平台操作的总体思路，开展豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购工作。按照临床需求为导向的原则，经专家论证，选取透明帽、一次性乳头切开刀为本次采购品种，由漯河市医疗保障局承担联盟采购办公室日常工作并负责具体实施。

现邀请符合要求的企业前来申报。

## 一、采购品种、采购需求量及最高有效申报价

（一）采购品种

本次集中带量采购品种为透明帽、一次性乳头切开刀。

（二）采购需求量

由参加集中采购的所有公立医疗机构（含军队医疗机构）结合上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素，按照企业品牌填报拟采购品种的需求量，约定采购量按照具体分量规则确定。各医疗机构中选产品实际采购量不低于同品种总采购量的80%。具体目录及采购需求量如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一级目录 | 二级目录 | 产品要求 | 最小竞价单位 | 采购需求量/个 |
| 透明帽 | / | 安装在内镜前端，用于保持适当的内镜视野 | 个 |  |
| 一次性乳头切开刀 | 双腔 | 包含手柄、鞘管、切割金属丝、导丝插孔、注射孔和高频电流接头 | 把 |  |
| 三腔 | 把 |  |

（三）最高有效申报价

二级目录最高有效申报价见下表：

二级目录最高有效申报价汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级目录 | 二级目录 | 最高有效申报价（元） |
| 透明帽 | / |  |
| 一次性乳头切开刀 | 双腔 | / |
| 三腔 |  |

## 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产品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。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。不同医疗器械注册人（代理人）由同一家企业申报的，则各医疗器械注册人（代理人）和该申报企业视为存在关联关系；不同医疗器械注册人（代理人）委托不同企业申报，但受托企业为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系；不同医疗器械注册人（代理人）间，如为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系。

2.申报企业和医疗器械注册人（代理人）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》，未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

3.申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

4.申报企业须在本次集中带量采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向联盟采购办公室作出承诺，该承诺或将根据工作需要进行公开。

5.申报企业须确保在采购周期内满足采购地区的约定采购量需求。

6.申报企业应认真填写产品供应清单，集中带量采购周期内，中选企业属于采购目录范围但在供应清单之外的集中带量采购产品暂停挂网交易。

7.申报企业须保持集采前后伴随服务供给的连续性，服务内容及费用标准不得变化。

8.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。

9.同时投标规则。同企业不同品种在同一注册证的，企业应根据规格型号区分品种后进行分组投标。其他属于以下情况的，企业可同时投标。

（1）同一品种内同一企业有不同注册证的；

（2）同一企业同一注册证有不同二级目录产品的。

### （二）申报产品资格要求

1.申报产品属于采购产品范围，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。

## 三、采购周期与采购协议

（一）采购周期自中选结果执行日起计算，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，延长采购期限原则上为12个月。

（二）采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时,约定采购量原则上不少于各地该中选产品上年约定采购量。

（三）采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，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，医疗机构优先使用本次医用耗材集中带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。

（二）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。

（三）企业未申报的产品和未中选企业的产品均视为未中选产品。

（四）采购周期内，各中选企业须按照各产品中选价格统一供应联盟采购地区，提前完成采购需求量的，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应。

（五）采购周期内如同一产品在国家组织的带量采购中形成新的低价，其中选价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家中选价格执行；如同一产品在国内其他省级（含省际联盟）带量采购中形成新的低价，相关企业应主动向联盟采购办公室提交书面申请，本次采购尚未执行的采购量，按新的低价执行。

（六）各采购目录未中选企业如可接受同组最低中选价，可在采购协议期结束前，申请在下一采购协议期获得中选企业资格。

（七）申报企业在信息填报工作中填报的产品信息作为本次集中带量采购的产品供应清单，若中选，企业须按照该产品清单供应所有规格型号的产品，其采购价以中选价格确定。

（八）医疗机构与中选企业在本文件发布前已有协议，且同一产品价格低于中选价格的，仍可继续执行原协议。

## 五、采购文件获取

本次集中带量采购工作所有公告、信息通过河南省医保局（网址：https://ylbz.henan.gov.cn/）及漯河市医疗保障局官网（网址：https://ybj.luohe.gov.cn/）下载相关文件。

## 六、申报方式

本次医用耗材带量采购产品信息申报和报价采取网上申报的方式进行，通过河南省医药集中采购平台线上进行(网址:http://ypnew.hnggzyjy.cn:9080/cms)。数字证书是企业网上申报的唯一标识，申报企业需在规定时间内使用数字证书登录河南省医药集中采购平台，进行企业信息维护、产品申报、资料提交等操作。通过资质审核的企业以数字证书方式登录平台进行产品报价、解密操作。

## 七、报价时间安排

模拟报价时间：

模拟解密时间：

正式报价时间：

正式解密时间：

请相关企业做好议价谈判和价格纠偏准备，企业代表须携带本人身份证、法定代表人授权书（见附件2）参加。具体须议价谈判和价格纠偏的企业将于 月 日报价解密后电话进行通知，请被授权人保持通信畅通。

议价谈判和价格纠偏时间：

议价谈判和价格纠偏地点：

## 八、其他

（一）联盟采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查,本次医用耗材集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争情形。

（二）联盟各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）如本次集中带量采购相关工作需进行调整的，由联盟采购办公室另行通知。

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.申报企业参加本次医用耗材联盟带量采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行采购协议必须具备的能力；

（2）申报企业和医疗器械注册人（代理人）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》，未被联盟采购办公室列入当前“违规名单”；

（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，联盟采购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.联盟采购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，须按联盟地区采购要求签订采购协议。

4.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，由签订采购协议各方协商解决。

## 二、申报信息提交

（一）申报要求

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，如实提供和填报有关资料，申报材料采用电子文档的方式在网上进行申报，申报材料需使用数字证书加盖电子印章后提交。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报材料进行修改。如果由于申报企业没有按照采购文件规定提交完整材料，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）申报信息

按采购文件中提供的申报材料格式要求，网上提交申报材料并均需加盖企业公章，具体如下：

1.《医用耗材省际联盟采购申报函》（见附件1）。

2.《法定代表人授权书》（见附件2）。

3.申报产品价格（具体见操作规范和报价系统）

各生产企业在规定时间内使用数字证书登录河南省公共资源交易中心“河南省医药集中采购平台”，按照操作规范提交《医用耗材省际联盟采购申报函》、《法定代表人授权书》和申报产品价格。附件1和附件2未按规定提交的，将无法进行报价，并视为无效申报企业。

医疗器械注册人非同一实际控制人，且不存在控股关系的，如委托同一家企业申报，应分别提交申报信息。

（三）申报信息提交要求

1.申报企业应按规定时间和流程递交申报材料。

2.联盟采购办公室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.申报时间截止后，申报企业不得对申报材料做任何修改。

（四）申报报价

1.申报企业按照各二级目录的最小竞价单位申报价格，根据拟中选规则产生拟中选结果。

2.企业申报价以人民币填报，单位为“元”，至多保留两位小数。申报企业应在规定时间内进行价格信息申报。未在规定时间内完成报价解密，或者报价为零，以及报价高于同目录分组最高有效申报价的，视为无效申报企业。同时，企业报价不得高于本企业在各省级医药采购平台上最低挂网（中标）价、已开展集中带量采购的中选价格。

3.申报产品的申报价为满足临床使用的实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、相关配件和配送等所有费用。

各分组目录内存在关联关系的企业，可同时投标，分别提交申报信息，并分别计算为该组有效申报企业数，但应按同一价格申报。若申报价格不同，以较低价格作为有效申报价格。若中选，各企业独立计算中选名额。

4.在规定时间内未申报或未按文件要求申报的,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。

## 三、申报信息公开

申报信息公开时邀请有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

## 四、拟中选企业确定

（一）拟中选企业数

采购目录中，各组最多拟中选企业数根据符合要求的有效申报企业数确定，详见下表。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 有效申报企业数 | 最多拟中选企业数额 | 有效申报企业数 | 最多拟中选企业数额 |
| 1 | 1 | 16 | 13 |
| 2 | 2 | 17 | 14 |
| 3 | 2 | 18 | 14 |
| 4 | 3 | 19 | 15 |
| 5 | 4 | 20 | 16 |
| 6 | 5 | 21 | 17 |
| 7 | 6 | 22 | 18 |
| 8 | 6 | 23 | 18 |
| 9 | 7 | 24 | 19 |
| 10 | 8 | 25 | 20 |
| 11 | 8 | 26 | 21 |
| 12 | 10 | 27 | 22 |
| 13 | 10 | 28 | 22 |
| 14 | 11 | 29 | 23 |
| 15 | 12 | ≥30 | 24 |

同组内，依据企业申报价格按照由低到高的顺序确定排名，申报价格最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。申报价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

1.未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

2.同组内，医疗机构采购需求量大的企业优先；

同组内，若企业申报同一价格时，出现一家拟中选和一家未中选情况，则视未中选为拟中选。

（二）拟中选规则

符合申报要求的企业实际申报数为3家及以上的，采取竞价的方式产生中选结果；实际申报数为1家和2家的，采取议价谈判的方式产生中选结果。

1.竞价中选

在各组最大拟中选数额内，按报价由低到高顺序，满足以下条件之一的方可获得拟中选资格，直至达到最大拟中选数额。

 ①同竞价组内申报价格不高于本组最低申报价格1.5倍的产品。

 ②以分组目录最高有效申报价为基数进行计算，申报产品的降幅不低于50%。

2.复活中选

各品种以企业报价和同分组目录最高有效申报价为基数计算，产品降幅不低于60%但竞价未中选的，可不受最大拟中选数额限制，复活中选。

3.议价中选

同组内符合申报资格的实际有效申报企业数为1家或2家的，参考所有竞价组拟中选产品平均降幅，不低于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由专家参考该降幅进行谈判议价。

4.价格纠偏

各品种拟中选降幅和平均降幅差距较大的以及同分组目录内降幅差距较大，组织专家进行价格纠偏。不接受价格纠偏的,取消其拟中选资格。

## 五、拟中选价格确定

各分组目录拟中选企业产生后，拟中选企业申报价格即为该企业在该分组内所有注册证产品价格。

其中，一次性乳头切开刀存在比价关系。以系数为1的分包目录为指定竞价组。以指定竞价组的拟中选价格为基准，按比价系数相乘，计算其他组拟中选价格具体比价关系如下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一级目录 | 二级目录 | 比价系数 |
| 一次性乳头切开刀 | 双腔 |  |
| 三腔 | 1 |

按照上述原则确定的拟中选价格，如果高于该产品在各省级医药采购平台上最低挂网（中标）价、已开展集中带量采购的中选价格的，企业应主动申请价格调整。

## 六、中选产品确定

### （一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在河南省医疗保障局或河南省医药集中采购平台进行公示，由联盟采购办公室接受复核申请。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，不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格，不递补拟中选企业，不影响其他企业中选。

### （二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由联盟采购办公室在河南省医疗保障局、河南省医药采购平台或联盟地区指定网站公布中选结果。

### （三）网上信息维护

为做好采购协议签订等后续工作，中选企业需使用数字证书登录河南省医药集中采购平台，维护企业及产品信息。

## 约定采购量分配

集中采购结果执行周期内，根据各医疗机构填报的采购需求

量，将中选产品协议采购量分配给对应中选企业。

1.医疗机构报量的企业若在中选范围，对应产品采购需求量的100%直接计入该中选企业的协议采购量；按照复活中选的企业对应产品采购需求量的50%（如出现非整数则向上取整至个位）直接计入该中选企业的协议采购量。

2.医疗机构报量但未中选企业产品采购需求量的100%以及复活中选企业中选产品采购需求量的50%（如出现非整数则向下取整至个位）共同组成剩余量，剩余量分配原则如下：

（1）如某医疗机构报量中有同二级目录中选价格最低的中选

企业（不包含复活中选企业），则此医疗机构该二级目录剩余量的30%（如出现非整数则向上取整至个位）分配给中选价格最低的中选企业。其余量，可优先使用中选价格最低的中选企业产品，也可从所有中选企业产品中自主选择使用。

（2）如某医疗机构报量中没有同二级目录中选价格最低的中

选企业，则此医疗机构该二级目录剩余量，可优先使用中选价格最低的中选企业产品，也可从所有中选企业产品中自主选择使用。

## 八、采购协议签订

1.联盟采购办公室公布中选结果后，各中选企业应按照中选供应产品清单及中选价格与配送企业、医疗机构签订带量采购协议，并严格履行购销协议，切实保障医用耗材质量和供应。

2.采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

3.采购协议签订后，医疗机构与中选企业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.自联盟地区采购周期执行日起，超过三个月未按照要求与医疗机构签订采购协议且不供应、不配送等不能按时满足医疗机构采购需求的中选企业，由联盟地区结合实际情况，按照程序中止其中选资格，并按照信用评价相关规定处理。

## 九、采购协议履行及有关问题处理

（一）中选企业应严格履行协议，依法参与集中采购，合理选择配送企业，保障供应

1.申报企业按要求足量供应联盟地区医疗机构，并确保质量。

2.保证供应配送，并按照采购协议提供伴随服务。

（二）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列入“违规名单”

1.申报产品不符合“申报产品资格”或涉嫌不如实提供材料。

2.提供商业贿赂，进行非法促销活动。

3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4.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利益。

5.以向医疗机构、联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。

6.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。

7.在规定期限内不签订采购协议。

8.中选企业、配送企业未按采购协议及法律法规要求实行配送。

9.拟中选或中选后放弃中选资格。

10.中选产品或配套工具不履行供货承诺，影响到临床使用。

11.中选产品或配套使用的工具发生严重质量问题。

12.中选产品因不符合耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

13.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

14.通过恶意投诉等不正当手段竞争。

15.蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

（三）列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理

1.申报企业列入联盟采购办公室“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入联盟采购办公室“违规名单”的，取消该企业的中选资格。申报企业或中选企业列入联盟采购办公室或其成员单位“违规名单”的，视情节轻重及客观实际，可取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起 2 年及以内参与医用耗材采购活动的资格。

2.配送企业列入联盟采购办公室或其成员单位“违规名单”的，可取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2 年及以内参与医用耗材集中采购的配送资格。

（四）其他事项

1.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，相关地区与该企业协商后，由医疗机构在同一产品目录下从中选产品中自主选择价格事宜的产品。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。

2.采购需求量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。

3.采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，相应地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

4.严格落实中选企业自主选择配送企业。

5.执行中选结果前，中选企业应配备足够的配套工具，应结合临床实际，对需求量大、医疗机构数量多的地区，适当增加配套工具投放比例。

6.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。

7.厂家不能降低服务质量，中选后须根据医疗机构需要提供相应的配套服务。

8.因中选产品存在生产质量问题，给患者造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

（五）本采购文件仅适用于本次医用耗材集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联盟采购办公室。

第三部分 附件

# 附件1

# 豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购申报函

联盟采购办公室：

在充分理解《豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：）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联盟各地区对所有规格型号的采购需求，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。

我方承诺同联合采购办公室无利益关系，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、职务）为公司的合法代理人，就豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量项目，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《豫南片区联盟第二批医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：）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，有效期至本次医用耗材省际联盟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：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人

居民身份证正面复印件粘贴

被授权人

居民身份证反面复印件粘贴

**注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章**