

广州医用耗材医疗机构联合采购文件
(经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电
植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件、
血流导向密网支架)

项目编号：GZ-LHCG-2024-8

广州交易集团有限公司
(广州公共资源交易中心)

2024 年 8 月

目录

第一部分 采购邀请	1
一、采购主体	1
二、采购产品清单	1
三、采购结果执行周期	2
四、申报资格要求	2
（一）申报企业资格要求	2
（二）申报价格信息要求	3
（三）其他要求	4
（四）注意事项	5
五、采购文件获取方式	5
六、报名和报价方式	6
（一）报名	6
（二）报价	6
七、采购流程	6
（一）拟中选产品确定	6
（二）结果公示与公布	9
八、采购配送结算	9
（一）采购与配送	9
（二）货款结算	10
（三）其他事项	10
九、信息公开方式	10
十、联系方式	11
十一、其他	11
第二部分 附件	12

附件 1	12
附件 2	14
附件 3	15

第一部分 采购邀请

为优化我市医药市场环境，引导医用耗材价格回归合理水平，提高医用耗材保障供应能力，降低群众医药费用负担，根据《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）《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）《广州市医疗保障局等七部门关于印发广州医疗机构医用耗材集中采购实施方案的通知》（穗医保发〔2020〕23号）等文件精神，在广州市医保部门的监督指导下，广州交易集团有限公司（以下简称交易集团）通过广州医用耗材采购交易平台（以下简称广州平台）组织开展广州医用耗材医疗机构联合采购（以下简称联合采购）工作，邀请符合条件的企业参与。

一、采购主体

中山大学附属第一医院、广东省人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第三医院、中山大学附属第六医院、暨南大学附属第一医院、广州医科大学附属第一医院等7家参与本次联合采购的医疗机构（以下简称医疗机构联盟）。

二、采购产品清单

本次联合采购医用耗材的品种为已获得国家医保医用耗材代码的经导管人工主动脉瓣膜置换系统的主要组件（瓣膜、输送系统）、可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件的主要组件

(神经刺激材料、电极、导线)、血流导向密网支架等三类医用耗材。具体范围如下:

序号	品种 名称	医保医用耗材代码(前 7 位)
1	经导管人工主动脉瓣膜置换系统的主要组件(瓣膜、输送系统)	C020308
		C020318
2	可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件的主要组件(神经刺激材料、电极、导线)	C040801
		C040802
		C040803
		C040804
		C040805
		C040806
3	血流导向密网支架	C020519

参与本次联合采购的医用耗材产品的医保医用耗材代码须在上述范围内。

三、采购结果执行周期

采购结果执行周期原则上为 1 年,自中选结果实际执行之日起计算,到期后可根据采购和供应等实际情况延长期限。

如一年内采购产品市场价发生变化,医疗联盟机构有权联动执行更低价格。

四、申报资格要求

(一) 申报企业资格要求

1.申报企业为取得本次联合采购产品范围内相关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，委托其作为代理人参与投标活动，当存在多家代理时，由境外医疗器械注册人（代理人）确定唯一代理人参与投标活动，并承担相应的法律责任。境外医用耗材产品的授权经销期必须覆盖整个采购周期。同一企业同一医疗器械注册证委托不同企业进行申报的，为无效申报。

2.申报企业应具有持续生产能力并承诺保障各中选产品对应所有规格型号在采购结果执行周期内满足医疗机构的采购需求。

3.申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等相关法律法规，并承诺承担相关法律责任。

4.在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）、《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）的通知》（医保价采中心函〔2020〕24号）和《国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于印发医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》的通知（医保价采中心函〔2020〕25号）印发后，申报企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为。

（二）申报价格信息要求

1.企业以广州平台基础库产品 ID 作为申报单元。

2.申报企业报名时（报名通知另发）如实申报以下价格数据（原则上为最小计量或使用单位价格）：

①2021 年 1 月 1 日至报名截止之日前，相关产品在全国最低省级价格（包括但不限于省级挂网价或省级最高销售限价等，以下简称“省级价格数据”），省级价格数据需提供相应的挂网通知或网页截屏等证明资料。

②2021 年 1 月 1 日至报名截止之日前，广东省内公立医疗机构的最低实际销售价格（指供应到医疗机构的价格，包含配送费用，以下简称“销售价格数据”），销售价格数据需提供发票等相应证明资料。

③企业产品如无上述价格的，应提供《无价格承诺函》（附件 1）。

3.各产品的省级价格数据在报价前向该产品类别的各申报企业公开并接受相关申（投）诉。

4.申报企业须如实填报价格数据，填报的产品价格数据有法律效力，若发现提供虚假价格信息，申报企业须承担相应责任。

（三）其他要求

1.申报企业报名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。

2.申报企业应按照采购文件的要求报名和报价，参与报价的企业等同于承诺对采购文件提出的要求和条件做出响应。

3. 企业应科学统筹做好价格申报,避免出现部分产品未中选导致主要组件不全的情形发生;企业中选后,不得增加或者变相增加医疗机构实际采购成本,抵销医疗机构联合采购成效。企业存在上述情形的,一经核实,视为企业自动放弃中选身份。属于采购范围但未按要求报名的产品,全部纳入非中选范围。

4. 企业未按时报名或报价的,将影响该企业所涉本次联合采购医用耗材在医疗机构联盟范围内的采购,相应后果由企业自行承担。

5. 若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,其申报资格无效,情节严重的,按信用管理制度等处理。

(四) 注意事项

1. 企业提交的所有文件材料及往来函电均使用中文(外文资料须提供相应的中文翻译文本),并确保企业名称及相关资质的统一性、规范性、准确性。

2. 广州平台实行全部在线报名操作,不接受现场报名,不收取纸质材料。请企业按照要求登录系统,及时登录系统查看企业注册、产品信息和价格信息审核的报名情况和进度。如被退回的,请按广州平台反馈建议核对信息,订正后重新提交。

五、采购文件获取方式

通过广州平台(<https://gpo.gzggzy.cn/>)医用耗材交易板块下载相关文件。

六、报名和报价方式

（一）报名

申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>），根据通知要求提交《广州医用耗材医疗机构联合采购报名确认函》（附件2）、授权书（附件3）和申报价格信息。经导管人工主动脉瓣膜置换系统的主要组件（瓣膜、输送系统）、可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件的主要组件（神经刺激材料、电极、导线）两类医用耗材完成申报价格信息后须进行组套申报。

（二）报价

本次联合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，在规定时间内进行报价。

七、采购流程

（一）拟中选产品确定

1. 价格定义

（1）基准价（P0）：原则上以省级价格数据和销售价格数据的低值作为产品价格基准价。无省级价格数据和销售价格数据的产品原则上参照同类别产品的最低价（经医疗机构联盟核实）作为基准价（单位元，保留小数点后2位）。

（2）目标降幅（D%）：综合考虑各产品在医疗机构联盟的采购数量、采购价格和同类产品市场整体价格水平，经专家组确定的三类医用耗材的目标降幅，每个品类有且只有1个目标降幅，

其中经导管人工主动脉瓣膜置换系统的主要组件（瓣膜、输送系统）及可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件的主要组件（神经刺激材料、电极、导线）按主要组件组合后的组套整体确定降幅，血流导向密网支架按单件确定降幅。

2. 报价。

血流导向密网支架按照每个注册证报价，经导管人工主动脉瓣膜置换系统的主要组件（瓣膜、输送系统）及可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件的主要组件（神经刺激材料、电极、导线）按照申报的主要组件产品报价。报价系统按以下中选规则计算降幅。

（1）血流导向密网支架的中选规则：企业第一轮申报价格 P_1 （系统不接受 $P_1 \geq P_0$ 的报价），如降幅 $a\%$ （ $a\% = (P_0 - P_1)/P_0$ ）达到目标降幅（即 $a\% \geq D\%$ ），则该注册证获得拟中选资格；如降幅 $a\%$ （ $a\% = (P_0 - P_1)/P_0$ ）未达目标降幅（即 $a\% < D\%$ ），则企业可对该注册证进行第二轮报价 P_2 （系统不接受 $P_2 \geq P_0$ 的报价），如降幅 $b\%$ （ $b\% = (P_0 - P_2)/P_0$ ）达到目标降幅（ $b\% \geq D\%$ ），则该注册证获得拟中选资格。

（2）经导管人工主动脉瓣膜置换系统的主要组件（瓣膜、输送系统）及可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件的主要组件（神经刺激材料、电极、导线）的中选规则：企业第一轮分别申报主要组件产品 e、f、g……等的价格 P_{1e} 、 P_{1f} 、 P_{1g} ……（系统不接受 $P_{1e} > P_{0e}$ 、 $P_{1f} > P_{0f}$ 、 $P_{1g} > P_{0g}$ ……的报价），系

系统按照企业申报的组套自动计算降幅 $a\%$, $a\% = ((P0e+P0f+P0g+ \dots \dots) - (P1e+P1f+P1g+ \dots \dots)) / (P0e+P0f+P0g+ \dots \dots)$,如降幅达到目标降幅 ($a\% \geq D\%$) , 获得拟中选资格; 未达目标降幅可进行主要组件产品 e、f、g... 等的第二轮报价 $P2e$ 、 $P2f$ 、 $P2g$... (系统不接受 $P2e > P0e$ 、 $P2f > P0f$ 、 $P2g > P0g$... 的报价), 系统按照企业已申报的组套自动计算降幅 $b\%$, $b\% = ((P0e+P0f+P0g+ \dots \dots) - (P2e+P2f+P2g+ \dots \dots)) / (P0e+P0f+P0g+ \dots \dots)$, 如降幅达到目标降幅 ($b\% \geq D\%$) , 获得拟中选资格。

3. 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, 对全过程进行监督。

4. 复活机制

两轮报价结束后, 医疗机构联盟确定是否启动复活机制, 复活机制如下:

(1) 血流导向密网支架: 未达目标降幅的产品, 企业接受按该产品在北京市第一批 DRG 付费和带量采购联动管理采购中的中选价格 $P3$ 供应 ($P3 < P0$, 需提供中选通知等证明材料), 或者企业接受该产品在目标降幅的基础上再降 $X\%$ (即该产品中选价格 $P = P0 * (1 - (D\% + X\%))$), 则该产品可获得拟中选资格。

(2) 经导管人工主动脉瓣膜置换系统的主要组件 (瓣膜、输送系统) 及可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件的主要

组件（神经刺激材料、电极、导线）：未达到目标降幅的组套，进行主要组件产品 e、f、g……等的第三轮报价 P3e、P3f、P3g……（系统不接受 $P3e > P0e$ 、 $P3f > P0f$ 、 $P3g > P0g$ ……的报价），系统按照企业已申报的组套自动计算降幅 $c\%$ ， $c\% = ((P0e + P0f + P0g + \dots) - (P3e + P3f + P3g + \dots)) / (P0e + P0f + P0g + \dots)$ ，如降幅高于目标降幅（ $c\% > D\%$ ），相关产品可获得拟中选资格。

未获得拟中选资格的产品全部纳入非中选范围。

（二）结果公示与公布

1. 拟中选结果公示

拟中选结果通过广州平台公示，并接受申投诉，按程序处理。

2. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议的，在采购平台按程序公布并挂网实施。有申投诉的，按有关规定处理后分批分期公示、公布、挂网实施。

八、采购配送结算

（一）采购与配送

中选企业是保障医用耗材产品质量和供应的第一责任人，对本企业产品的质量和配送服务负主体责任。中选企业直接配送或委托已在采购平台上报名的具有配送资质和能力的配送企业配送，应按相对集中的原则，并充分考虑医疗机构对配送企业服务质量、服务信誉的认同程度等，选择覆盖最广的配送企业。

（二）货款结算

中选企业按协议供货，医疗机构在收货验收后，应按国家、省、市政策文件要求及采购平台相关规则执行。

（三）其他事项

1. 联合采购结果执行周期中，医疗机构联盟应优先使用中选产品。

2. 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。

3. 患者使用中选产品时，因中选产品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。

4. 中选产品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。

5. 合同期内，相关产品纳入国家或广东省医用耗材带量采购的，按国家或广东省的带量采购要求执行。

6. 如医疗机构反映中选企业存在选择性供应、不能及时足量供应等情况，经核实后将视情况在采购平台通报并按信用管理制度处理。

7. 国家、省、市有新的政策，从其规定。

8. 本采购文件仅适用于本次联合采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归医疗机构联盟所有。

九、信息公开方式

通过广州平台（<https://gpo.gzggzy.cn/>）发布采购相关通知，

敬请留意。

十、联系方式

名称：广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）

地址：广东省广州市天河区天润路 333 号广州公共资源交易
中心

电话：020-28866472

十一、其他

本次联合采购结果执行时间等事项另行公布。

第二部分 附件

附件 1

无价格承诺函

广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）：

在充分理解广州医用耗材医疗机构联合采购文件（经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件、血流导向密网支架）（编号：GZ-LHCG-2024-8）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与，现承诺：

一、以下申报的产品于 2021 年 1 月 1 日至报名截止之日前无省级价格数据

[illegible]

2											
3											

二、以下申报的产品于 2021 年 1 月 1 日至报名截止之日前无销售价格数据

无销售价格数据产品							价格可参考以下同类产品				
序号	品种名称	产品名称	产品 ID	注册证号	国家医保 编码	具体型号	品种名称	产品名称	注册证号	国家医保编 码（20 位）	具体型号
1											
2											
3											

特此说明。

申报企业（盖章）：

附件 2

广州医用耗材医疗机构联合采购报名确认函

广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）：

在充分理解《广州医用耗材医疗机构联合采购文件（经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件、血流导向密网支架）》后，我方决定按照采购文件的规定参与广州医用耗材医疗机构联合采购工作。我方承诺符合《广州医用耗材医疗机构联合采购文件（经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件、血流导向密网支架）》所有要求，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关于中选产品的确定规则。

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： 年 月 日

附件 3

授权书

广州交易集团有限公司（广州公共资源交易中心）：

本公司申请参加广州医用耗材医疗机构联合采购工作，遵守联合采购相关规定及采购文件所有要求，所提交材料的信息真实有效，如有虚假或违约，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工（身份证号：

联系电话： ）作为本公司授权代表，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、报降幅、申投诉处理等一切有关事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日期：