

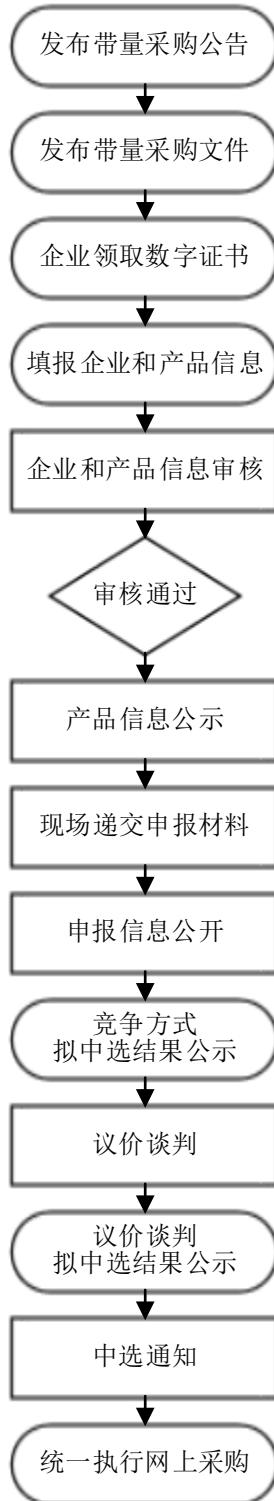
# 京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材 (人工晶体类)联合带量采购文件

采购文件编号：LH-HD2020-1

京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室

2020年4月

## 工作流程图



# 目录

第一部分 采购邀请.....	1
一、采购品种及数量.....	2
二、采购周期.....	7
三、申报资格.....	8
四、采购执行说明.....	9
五、采购文件获取方式.....	9
六、基础信息填报方式和截止时间.....	9
七、申报材料递交方式、时间和地点.....	9
八、申报信息公开方式、时间和地点.....	10
九、议价谈判方式和时间.....	10
十、联系方式.....	10
十一、其他.....	10
第二部分 申报企业须知.....	11
一、联合带量采购当事人.....	11
二、申报材料编制.....	12
三、申报材料递交.....	14
四、申报信息公开.....	15
五、拟中选企业确定.....	15
六、中选人工晶体类医用耗材确定.....	18
七、其他.....	19
第三部分 附件.....	23
附件 1 人工晶体类医用耗材联合带量采购申报函.....	23
附件 2 法定代表人授权书.....	24
附件 3 申报信息一览表.....	25

## 第一部分 采购邀请

# 京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材 (人工晶体类)联合带量采购邀请函

(编号: LH-HD2020-1)

按照京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室要求,京津冀及黑吉辽蒙晋鲁联合采购地区委派代表组成联合采购工作机构,代表9省(区、市)医疗机构实施联合带量采购,日常工作和具体实施由天津市医药采购中心承担。现开展京津冀及黑吉辽蒙晋鲁9省(区、市)(以下简称“联合采购地区”)医疗机构人工晶体类医用耗材及相关服务的联合带量采购,欢迎符合要求的企业前来申报。

## 一、采购品种及数量

### (一) 采购品种目录

本次人工晶体类医用耗材联合带量采购产品功能属性、约定采购量计算基数（单位：片）和最高有效申报价（单位：元/片）如下：

序号	可折叠性	光学功能焦点	光学面设计	多焦点实现方式	矫正功能	晶体结构组成	装填方式	亲水性	光滤过特性	其他特殊属性	约定采购量计算基数	最高有效申报价
1	软性	单焦点	非球面		散光	一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过		290	5200
2	软性	单焦点	非球面		散光	一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	280	7200
3	软性	单焦点	非球面		散光	一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过	微切口	378	4237
4	软性	单焦点	非球面		散光	一片式	非预装	疏水	蓝光滤过	肝素涂层(肝素表面处理型)	332	5980
5	软性	单焦点	非球面		散光	一片式	非预装	疏水	蓝光滤过	微切口	1788	4200
6	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过		59013	2400
7	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	肝素涂层(肝素表面处理型)	3126	3200
8	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	39548	2600
9	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	亲水	蓝光滤过	微切口	1624	3800

序号	可折叠性	光学功能焦点	光学面设计	多焦点实现方式	矫正功能	晶体结构组成	装填方式	亲水性	光滤过特性	其他特殊属性	约定采购量 计算基数	最高有效申 报价
10	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过		9753	3000
11	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过	微切口	26984	3500
12	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	疏水	蓝光滤过		231	2930
13	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	疏水	蓝光滤过	微切口, 肝素 涂层(肝素表面 处理型)	1508	3800
14	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	疏水	蓝光滤过	微切口	8523	2500
15	软性	单焦点	非球面			一片式	非预装	疏水	变色型		2386	4450
16	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	亲水	非蓝光滤过		7159	2700
17	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	5505	3300
18	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	亲水	蓝光滤过	微切口	403	4700
19	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	疏水	非蓝光滤过	微切口, 肝素 涂层(肝素表面 处理型)	951	4800
20	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	疏水	非蓝光滤过	微切口	4183	4200

序号	可折叠性	光学功能焦点	光学面设计	多焦点实现方式	矫正功能	晶体结构组成	装填方式	亲水性	光滤过特性	其他特殊属性	约定采购量 计算基数	最高有效申 报价
21	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	疏水	蓝光滤过		601	3120
22	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	疏水	蓝光滤过	微切口, 肝素 涂层(肝素表面 处理型)	4487	5700
23	软性	单焦点	非球面			一片式	预装	疏水	蓝光滤过	微切口	11992	3600
24	软性	单焦点	非球面			三片式	非预装	疏水	非蓝光滤过		3532	2000
25	软性	单焦点	非球面			三片式	非预装	疏水	蓝光滤过		2072	2900
26	软性	单焦点	非球面			三片式	预装	疏水	蓝光滤过		10228	2900
27	软性	单焦点	球面			一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过		57796	1500
28	软性	单焦点	球面			一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	肝素涂层(肝素 表面处理型)	1482	1300
29	软性	单焦点	球面			一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	10438	1600
30	软性	单焦点	球面			一片式	非预装	亲水	蓝光滤过		2422	1200
31	软性	单焦点	球面			一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过		2912	1600
32	软性	单焦点	球面			一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过	微切口	2629	2058

序号	可折叠性	光学功能焦点	光学面设计	多焦点实现方式	矫正功能	晶体结构组成	装填方式	亲水性	光滤过特性	其他特殊属性	约定采购量 计算基数	最高有效申 报价
33	软性	单焦点	球面			一片式	非预装	疏水	蓝光滤过		1277	1980
34	软性	单焦点	球面			一片式	预装	亲水	非蓝光滤过		1552	1780
35	软性	单焦点	球面			三片式	非预装	疏水	非蓝光滤过		11801	1400
36	软性	单焦点	球面			三片式	非预装	疏水	变色型		207	2100
37	软性	单焦点	球面			三片式	预装	疏水	非蓝光滤过		5594	1500
38	软性	单焦点	球面			三片式	预装	疏水	蓝光滤过		1719	2000
39	软性	双焦点	非球面	衍射	散光	一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	174	15000
40	软性	双焦点	非球面	衍射	散光	一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过	微切口	9	6900
41	软性	双焦点	非球面	衍射	散光	一片式	非预装	疏水	蓝光滤过		332	11760
42	软性	双焦点	非球面	衍射		一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	996	5700
43	软性	双焦点	非球面	衍射		一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过	微切口	800	5500
44	软性	双焦点	非球面	衍射		一片式	非预装	疏水	蓝光滤过		1115	7240



序号	可折叠性	光学功能焦点	光学面设计	多焦点实现方式	矫正功能	晶体结构组成	装填方式	亲水性	光滤过特性	其他特殊属性	约定采购量计算基数	最高有效申报价
45	软性	双焦点	非球面	衍射		一片式	预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	127	9500
46	软性	双焦点	非球面	衍射		一片式	预装	亲水	蓝光滤过	微切口	91	9500
47	软性	双焦点	非球面	衍射		三片式	非预装	疏水	非蓝光滤过		73	7980
48	软性	双焦点	非球面	区域折射	散光	一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	80	19600
49	软性	双焦点	非球面	区域折射		一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过		950	9500
50	软性	双焦点	非球面	区域折射		一片式	非预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	234	8900
51	软性	三焦点	非球面	衍射		一片式	非预装	疏水	蓝光滤过		38	23888
52	软性	三焦点	非球面	衍射		一片式	预装	亲水	非蓝光滤过	微切口	1111	23888
53	软性	连续视程	非球面	衍射		一片式	非预装	疏水	非蓝光滤过	微切口	1090	12299

注：1. 约定采购量计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的 60%累加得出。  
2. 最高有效申报价由专家组结合历史采购价格确定。

## **(二) 约定采购量**

1. 联合采购地区约定采购量计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的 60%累加确定。

2. 联合采购地区各品种约定采购量按“价格最低产品占主要约定采购量，其他产品约定采购量按照价格从低到高逐渐减少”的分配原则确定：实际中选企业为 1 家的，为约定采购量计算基数的 100%；实际中选企业为 2 家的，最低价格产品不少于约定采购量计算基数的 60%，次低价格产品不高于约定采购量计算基数的 40%；实际中选企业为 3 家的，最低价格产品不少于约定采购量计算基数的 60%，次低价格产品和第三低价产品依次按照不少于剩余约定采购量计算基数的 60%分配约定采购量基数；实际中选企业为 4 家及以上的，最低价格产品不少于约定采购量计算基数的 50%，其余产品按价格从低到高依次按照不少于剩余约定采购量计算基数的 50%分配约定采购量基数。如出现中选价格相同的情况，按联合采购地区已上报的历史采购数量大的优先分配约定采购量基数。

## **二、采购周期**

本次人工晶体类医用耗材联合带量采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上 12 个月为一个采购周期。中选结果实际执行日由联合采购地区确定，统一执行。采购周

期内提前完成约定采购量的，超过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。

### **三、申报资格**

申报企业需符合以下申报要求：

#### **(一) 申报企业资格要求**

提供人工晶体类医用耗材及伴随服务的国内医用耗材生产企业，进口医用耗材国内总代理视同生产企业。同一企业同一目录内医用耗材产品，不同规格型号委托不同代理企业进行申报的，不予受理。

#### **(二) 申报品种资格要求**

属于采购品种目录范围并获得有效国内医疗器械注册证的上市医用耗材产品。同一生产企业的不同国内医疗器械注册证产品，如采购品种目录所列的十项功能属性均相同，视为同一产品。

#### **(三) 其他申报要求**

1. 申报企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉人工晶体类医用耗材的联合带量采购，相应后果由企业自行承担。

2. 申报企业须确保在采购周期内满足联合采购地区的约定采购量需求。

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。

#### **四、采购执行说明**

（一）采购周期中，医疗机构将优先使用本次人工晶体类医用耗材联合带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。

（二）医疗机构在优先使用本次人工晶体类医用耗材联合带量采购中选产品的基础上，剩余用量可按当地医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购同品种其他价格适宜产品。

#### **五、采购文件获取方式**

通过“京津冀医用耗材联合采购平台”（<https://www.tjmpc.cn:17059/>）、“天津市医药采购中心网”（<https://www.tjmpc.cn>）及联合采购地区指定网站下载相关文件。

#### **六、基础信息填报方式和截止时间**

本次人工晶体类医用耗材联合带量采购，采取基础信息网上填报方式，申报企业需领取数字证书，在规定时间内登录京津冀医用耗材联合采购平台（<https://www.tjmpc.cn:17059/>），填报企业及产品信息。企业和产品信息网上填报截止时间为：2020年5月7日下午17:00。

#### **七、申报材料递交方式、时间和地点**

2020年5月9日上午8:00，开始现场接收企业递交申报材料。

递交截止时间：2020年5月9日上午9:00。

递交地点：天津市卫生计生人才培训和交流服务中心 A 座 10 层会议室（天津市红桥区咸阳北路 6 号）。

## **八、申报信息公开方式、时间和地点**

2020 年 5 月 9 日上午 9:00，现场公开申报信息。

申报信息公开地点：天津市卫生计生人才培训和交流服务中心 A 座 10 层会议室（天津市红桥区咸阳北路 6 号）。

## **九、议价谈判方式和时间**

待竞争方式拟中选结果公示结束后，另行通知。

## **十、联系方式**

联系电话：022-24538156；

联系传真：022-24538150、022-24538151。

## **十一、其他**

（一）联合采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次人工晶体类医用耗材联合带量采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

（二）联合采购地区按有关工作要求，就购销协议、人工晶体类医用耗材配送、质量检测、未中选产品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

## 第二部分 申报企业须知

### 一、联合带量采购当事人

#### (一) 申报企业

1. 申报企业参加人工晶体类医用耗材联合带量采购活动应当具备以下条件:

(1) 具有履行联合带量采购购销协议必须具备的能力;

(2) 参加本次人工晶体类医用耗材联合带量采购活动前两年内, 在耗材生产活动中无严重违法记录;

(3) 对耗材的质量负责, 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, 并向配送企业发送耗材, 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编制申报材料, 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, 或涉嫌不如实提供证明材料的, 一经确认, 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在采购周期内联合带量采购地区耗材采购活动的参与资格。

2. 企业在参加本次人工晶体类医用耗材联合带量采购

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。申报品种在本次人工晶体类医用耗材联合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. 按照本次人工晶体类医用耗材联合带量采购供应的耗材，应是临床常用包装。

4. 联合采购办公室根据工作需要可对拟中选企业的耗材生产及拟中选耗材质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

5. 申报企业中选后，须按联合采购地区要求签订购销协议。

6. 中选耗材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，由签订购销协议中的各方协商解决。

## **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) 申报语言、耗材名称、耗材功能属性表示和计量单位**

1. 申报企业与联合采购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。

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耗材名称、耗材功能属性表示方法。

## **(三) 纸质申报材料的构成**

按采购文件中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，构成如下(每页均需加盖企业公章)：

1. 人工晶体类医用耗材联合带量采购申报函（附件 1）；
2. 法定代表人授权书（附件 2）；

3. 申报信息一览表（附件 3），须登录“京津冀医用耗材联合采购平台”下载。同企业相同功能属性如有多个产品，选择一个填报在申报信息一览表；拟在联合采购地区供应的符合申报品种资格的所有产品均填报在供应品种清单；如中选后，同企业相同功能属性产品执行同一中选价



格。

#### **(四) 申报报价**

1. 申报价以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后2位；以最小零售包装（片）为计价单位。

2. 申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

3. 申报价填写在《申报信息一览表》（附件3）中。

4. 申报价应不高于最高有效申报价。

#### **(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，并由申报企业加盖公章。

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。如有修改处，必须由企业法定代表人或其授权代表签字或加盖公司公章。

### **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3）单独密封，并同附件1和附件2共同装入1个大信封，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由被授权人签字。

2. 如果因信封密封不严，申报材料非人为因素提前启封

造成的后果，由申报企业自行承担。

## （二）申报截止时间

1. 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。
2. 联合采购办公室根据公证机构的意见，拒绝接收在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，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

## 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）按功能属性确定分组

1. 将功能属性划分为 10 项，类型分为基本功能属性和附加功能属性，详见下表：

序号	属性	内容	类型
1	可折叠性	软性	基本功能属性
2	光学功能焦点	单焦点、双焦点、三焦点、连续视程	基本功能属性
3	光学面设计	球面、非球面	基本功能属性
4	多焦点实现方式	衍射、区域折射	附加功能属性
5	矫正功能	散光，不单独区分矫正度数	附加功能属性

序号	属性	内容	类型
6	晶体结构组成	一片式、三片式	附加功能属性
7	装填方式	预装、非预装	附加功能属性
8	亲水性	亲水、疏水	附加功能属性
9	光滤过特性	非蓝光滤过、蓝光滤过、变色型	附加功能属性
10	其他特殊属性	微切口(指切口直径 $\leq 2.2\text{mm}$ )、肝素涂层(肝素表面处理型)	附加功能属性

2. 按功能属性进行分组。十项功能属性均相同的，划分为同一分组。

## (二) 中选企业数量确定原则

同分组产品，根据符合申报资格的实际申报企业数，确定中选企业数量，详见下表：

同分组内符合申报品种资格的实际申报企业数	最多中选企业数
1	1
2	1
3	2
4	2
5	3
6	3
7	4

同分组内符合申报品种资格的实际申报企业数	最多中选企业数
8	4
9	5
10	5
> 10	6

不保证所有分组一定有中选结果。

### (三) 拟中选企业确定方式

1. 竞争方式确定拟中选企业。同分组内符合申报品种资格的实际申报企业数为 2 家及以上的，采取竞争方式，按企业申报价从低到高依次确定拟中选企业，直至拟中选企业数达到最多中选企业数，企业申报价格为拟中选价格。如出现申报价格相同的情况，选择联合采购地区已上报的历史采购数量大的产品为拟中选产品。如具有可比性的不同分组产品，出现价格倒挂的情况，由专家组与企业进行谈判，确定拟中选产品。

2. 议价谈判方式确定拟中选企业。同分组内符合申报品种资格的实际申报企业数仅为 1 家的，将企业产品报价与最高有效申报价相比计算降幅，对所有产品按降幅进行降序排序，降幅前 10 名且不高于“谈判准入价格”的，确定为拟中选产品，其报价为拟中选价格；其余产品采取议价谈判方式，待竞争方式拟中选结果公示结束后，由专家组结合历史采购

最低价和竞争方式确定的相同“基本功能属性”产品的拟中选价格进行议价谈判，最终确定中选企业和中选价格。谈判原则如下：

(1) 确定加价范围：专家组确定“附加功能属性”的加价范围。

(2) 确定谈判准入价格：以同“基本功能属性”产品的拟中选价为基础，结合“附加功能属性加价范围”，专家组确定产品“谈判准入价格”。

(3) 确定拟中选价格：专家组在不高于“谈判准入价格”的基础上，结合历史采购最低价和通过竞争方式产生的拟中选价格、以及本次各组产品拟中选价格的降幅等进行谈判，确定拟中选价格。

## **六、中选人工晶体类医用耗材确定**

### **(一) 拟中选结果公示**

拟中选结果经专家组确认完毕后，拟中选结果在“京津冀医用耗材联合采购平台”(<https://www.tjmpc.cn:17059/>)、“天津市医药采购中心网”(<https://www.tjmpc.cn>)进行公示，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。

### **(二) 中选通知**

拟中选结果公示无异议后，联合采购办公室将发布中选通知。

### **(三) 耗材购销协议**

1. 联合采购地区在联合采购办公室发布中选通知后，按照中选人工晶体类医用耗材及其中选价格在全省医用耗材集中采购平台上完成挂网工作，按要求组织签订购销协议并执行。

2. 购销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. 购销协议签订后，采购方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。

## **七、其他**

### **(一) 非中选产品监控**

1. 非中选产品全部纳入联合采购地区监控管理，根据其与非中选产品（或同类产品）的价格差距，进一步降低价格，并考查考核临床合理使用情况。

2. 纳入监控目录的产品，其采购量原则上不得高于上一年度历史采购量。监测发现高于上一年度历史采购量的，企业需增加降幅比例重新报价，否则各省有权暂停其挂网采购资格。

(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视为有失信行为，纳入企业信用记录，列入“违规名单”

1. 提供回扣或其他商业贿赂，进行非法促销活动。
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，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。
4. 以向采购方、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。
5. 蓄意干扰联合带量采购相关工作秩序。
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购销协议。
8. 中选企业、配送企业未按采购方及法律法规要求实行配送。
9. 中选后放弃中选资格。
10. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
11. 中选人工晶体类医用耗材发生严重质量问题。
12. 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。
13. 通过恶意投诉等不正当手段竞争的企业。
14. 其他违反法律法规的行为。

### **(三) 列入“违规名单”的相关企业，由联合采购地区按以下方式处理**

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年内参与联合采购地区耗材采购活动的资格。

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年内参与联合采购地区耗材集中采购配送的资格。

### **(四) 报送库存**

各中选企业应每月向联合采购办公室报送中选人工晶体类医用耗材的库存数量。

### **(五) 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，致使协议无法继续履行时，相关地区与该企业协商后，从本次人工晶体类医用耗材联合带量采购该品种其他中选企业中确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2. 采购周期内，若中选耗材配送企业被列入“违规名单”，联合采购地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选耗材及时配送。



3. 患者因使用中选医用耗材生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

(六) 本采购文件仅适用于本次人工晶体类医用耗材联合带量采购所述项目的耗材及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

## 第三部分 附件

### 附件 1 人工晶体类医用耗材联合带量采购申报函

联合采购办公室：

在充分理解《京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购文件》（编号：LH-HD2020-1）后，我方作为申报的人工晶体类医用耗材及伴随服务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，并以此申报。我方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准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方承诺确保在采购周期内满足联合采购地区中选耗材约定采购量需求，具有履行协议必须具备的耗材供应能力，对耗材的质量和供应负责。如我方耗材中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送耗材，满足医疗机构临床使用需要，确保中选耗材的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

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。

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。在正式协议签订前，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（需提供居民身份证复印件），  
就京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购  
（编号：LH-HD2020-1）项目，以本公司名义处理递交申报材料、  
价格谈判等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在京津  
冀及黑吉辽蒙晋鲁医用耗材（人工晶体类）联合带量采购（编号：  
LH-HD2020-1）项目中签署的相关说明、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  
次人工晶体类医用耗材联合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

附件3 申报信息一览表（格式）（本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改）

申报企业：\_\_\_\_\_ 采购文件编号：LH-HD2020-1

项目 投标 序号	分组 序号	可折 叠性	光学 功能	光学面 设计	多焦 点实 现方 式	矫正 功能	晶体 结构 组成	装填 方式	亲水 性	光滤 过特 性	其他特 殊属性	产品 投标 序号	产品 名称	注册 证号	型号	生产 企业	报价单 位 (片)	申报价 (元)
1																	片	
2																	片	
3																	片	
4																	片	
5																	片	

注：相同功能属性的产品，申报企业仅需勾选并填写任一产品的申报价。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

符合申报条件的供应品种清单（本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改）

项目 投标 序号	分组 序号	可折 叠性	光学 功能	光学 面设计	多焦 点实 现方 式	矫正 功能	晶体 结构 组成	装填 方式	亲水 性	光滤 过特 性	其他 特殊 属性	产品 投标 序号	产品 名称	注册 证号	型号	生产 企业	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	

注：供应品种清单应包含拟在联合采购地区供应的符合申报品种资格的所有产品。

申报企业（盖章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日