

湖北省医疗机构冠脉扩张球囊 集中带量采购文件

项目编号： HBSYXLHCG-2020-001

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室

2020年8月

目 录

第一部分 邀请函	1
一、采购品种及约定采购量	2
二、实施范围	2
三、采购周期	2
四、申报企业资格	2
五、采购文件获取办法	3
六、申报材料递交时间和地址	3
七、网上勾选报价代表品时间	3
八、网上模拟报价及解密时间	3
九、申报信息网上公开时间和正式网上报价及解密时间	4
十、拟中选结果公示	4
十一、其他	4
十二、联系方式	4
第二部分 申报企业须知	5
一、适用范围	5
二、申报资格及要求	5
三、网上申报材料	6
四、报价及解密要求	7
五、入围规则	8
六、约定采购量	8
七、中选结果管理	10
八、采购执行说明	12
九、落实医保基金预付制度	12
十、其他事项	13
第三部分 附件	15
附件 1	15
附件 2	22

第一部分 邀请函

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《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）等有关文件精神，切实做好我省医疗机构医用耗材集中带量采购工作，按照湖北省药械集中采购部门联席会议办公室《关于印发湖北省医疗机构医用耗材集中带量采购工作方案的通知》（鄂药采联办〔2020〕1号）有关要求，现对我省医用耗材冠脉扩张球囊开展集中带量采购，欢迎符合条件的生产企业参加。

一、采购品种及约定采购量

本次集中带量采购冠脉扩张球囊，约定采购量按全省各级医疗机构预采购量累加确定。具体如下：

(单位：根)

产品名称	功能属性	规格	约定采购量
冠脉扩张球囊	半顺应性	各种规格	43425
冠脉扩张球囊	非顺应性	各种规格	27534

二、实施范围

全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的非营利性医疗机构、驻鄂军队医疗机构。鼓励医保定点社会办医疗机构自愿参与。

三、采购周期

从采购结果开始执行之日起，采购周期原则上不少于 1 年，医疗机构按年与企业签订带量采购购销合同。采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

四、申报企业资格

经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内医用耗材的生产企业（国产产品的生产企业含同集团公司的经营企业，进口及港澳台产品的大陆地区唯一总代理企业，进口及港澳台产品的授权经销期限

必须覆盖整个采购周期)和医疗器械注册人,同一企业同一分组医用耗材,不同规格型号委托不同代理企业进行申报的,不予受理。

五、采购文件获取办法

登录“湖北省医药价格和招标采购管理服务网”(http://www.hbjgzc.com/)或“湖北省药械集中采购服务平台”(http://www.hbyxjzcg.cn/)下载。

六、申报材料递交时间和地址

(一)本次集中带量采购采取网上申报方式,不接受其它方式申报。

(二)时间:2020年8月19日上午8:00--8月23日下午18:00截止。

(三)网站地址:“湖北省药械集中采购综合填报系统”(http://www.hbjgzc.com:804/)。

七、网上勾选报价代表品时间

勾选品种时间:2020年8月24日,上午9:00--11:00。

八、网上模拟报价及解密时间

第一次网上模拟报价时间:2020年8月24日,下午13:30--14:30。

第一次网上模拟报价解密时间:2020年8月24日,下午14:30--15:30。

第二次网上模拟报价时间：2020年8月24日，下午16:00--17:00。

第二次网上模拟报价解密时间：2020年8月24日，下午17:00--18:00。

九、申报信息网上公开时间和正式网上报价及解密时间

(一) 网上报价时间：2020年8月26日，上午9:00--12:00。

(二) 网上报价解密时间：2020年8月26日，中午12:00--14:00。

(三) 申报信息公开时间：2020年8月26日，下午14:00。

十、拟中选结果公示

公示时间：2020年8月26日--2020年8月28日。

十一、其他

湖北省医药价格和招标采购管理服务网发布的公告作为本带量采购文件的补充及说明，具有同等法律效力。

十二、联系方式

联系人：张老师

电 话：027-87267167

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室

2020年8月4日

第二部分 申报企业须知

一、适用范围

本采购文件仅适用于本次采购邀请函中所叙述的内容。

二、申报资格及要求

1.申报企业在采购周期内具有持续生产、履行协议和保障供应的能力，能满足全省各医疗机构的约定采购量需求。

2.申报企业具有良好的信誉和健全的财务会计制度。

3.申报企业参加本次集中带量采购活动前两年内，在生产经营活动中无严重违法记录。

4.申报企业在参加本次集中带量采购活动前两年内，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。

5.申报企业须遵守《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。

6.申报生产企业须提供《营业执照》、《医疗器械生产许可证》。生产企业设立的仅销售本企业产品的商业公司、进口医用耗材全国总代理需提供《营业执照》、《医疗器械经营许可证》及代理协议书。

7.申报产品须具有医疗器械注册证。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。

如同一生产企业采购品种目录所列的功能属性产品所对应的国内医疗器械注册证有多个有效存在，按照最新的国内医疗器械注册证进行产品申报。

8. 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。

9. 申报企业不具备申报资格或不如实提供证明材料的，一经确认，将不接受其申报；情节严重的，该企业 2 年内不允许参与我省的集中采购。

三、网上申报材料

（一）申报材料的组成

申报材料应包括下列部分：

1. 企业资质证明资料：见附件 1。
2. 申报产品资料：见附件 2。

（二）申报材料要求

1. 企业须仔细阅读采购文件中所有内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证企业提供的资料完整、准确、真实、合法。如果没有按照采购文件的要求提交完整材料或者提供的申报材料内容不属实等，由此影响中选结果的由申报企业负责。

2. 企业网上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）。

3. 网上提交的申报材料须清晰可辨，上传图片按照 jpg, png 格式（非 PDF 格式）上传，单张不超过 1M。

4. 网上提交的申报材料须逐页加盖企业鲜章后上传。

5. 网上提交的申报材料除对错处作必要修改外，不允许有加行、涂抹或改写。申报材料因字迹潦草或表达不清所引起的后果由申报企业承担。

6. 企业网上提交的各种文件材料均须在集中带量采购公告发布之日前生效，生效期在公告发布之日后的不予采纳。

四、报价及解密要求

（一）申报企业须自主选择申报代表品进行报价，即按照最新的国内医疗器械注册证，选择临床适宜的冠脉扩张球囊所对应型号作为申报代表品进行网上报价。

（二）申报企业应在规定的时间内按要求采用网络远程解密方式完成报价、解密，不在规定时间内完成报价、解密的视为自动放弃投标；未在规定时间内成功解密的，视为放弃。在报价时间截止之后，企业不得撤回或修改其报价。

（三）申报代表品的报价不得高于湖北省内各医疗机构近三年实际交易的最低采购价，报价为 0 或未报价的视为自动放弃。

（四）申报代表品的报价使用货币及单位：人民币（元），

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。

(五)申报企业按最小包装单位(元/根)报价,报价应包括产品的设计、生产、包装、保险、运输、配送、检测、税费、验收、售后服务等一切费用。

五、入围规则

根据冠脉扩张球囊功能属性分为两个竞争组,即半顺应性和非顺应性。每组内的申报企业采取竞价方式或谈判议价方式确定中选企业及价格。同竞价组产品,符合申报资格的实际申报企业按其有效报价由低到高确定竞价入围,其规则是:大于等于 10 家的,则竞价入围 4 家拟中选企业及价格;7 至 9 家的,则竞价入围 3 家拟中选企业及价格;3 至 6 家的,则竞价入围 2 家拟中选企业及价格;小于 3 家的,采取谈判议价方式确定拟中选企业及价格。

出现报价相同导致拟入围家数超过竞价规则规定数量的,则选择质量更优或医疗机构上报的历史采购数量份额更大的企业产品为拟中选产品。

六、约定采购量

(一)冠脉扩张球囊集中带量采购约定采购量以全省各级医疗机构预采购量累加确定。

(二)约定采购量按“价格最低产品占主要约定采购量,

其他中选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。具体分配方法是：

实际中选企业为 1 家的，为约定采购量的 70%；

实际中选企业为 2 家的，为约定采购量的 80%。最低价格产品不少于约定采购量的 50%，次低价格产品不少于约定采购量的 30%；

实际中选企业为 3 家的，为约定采购量的 90%。最低价格产品不少于约定采购量的 55%，次低价格产品不少于约定采购量的 20%，第三低价产品不少于约定采购量的 15%。

实际中选企业为 4 家的，为约定采购量的 95%。最低价格产品不少于约定采购量的 50%，次低价格产品不少于约定采购量的 25%，第三、第四低价产品不少于约定采购量的 10%。

出现中选价格相同的情况的，按质量更优或医疗机构上报的历史采购数量大的优先分配约定采购量。

半顺应性冠脉扩张球囊约定采购量（单位：根）

中选企业数量	约定匹配量		同竞价组申报最低价		同竞价组申报第二低价		同竞价组申报第三低价		同竞价组申报第四低价	
	约定采购量的 70%		约定采购量的 70%							
1	约定采购量的 70%	30398	约定采购量的 70%	30398	/	/	/	/	/	/
2	约定采购量的 80%	34740	50%约定匹配量	21713	30%约定匹配量	13027	/	/	/	/
3	约定采购量的 90%	39083	55%约定匹配量	23884	20%约定匹配量	8685	15%约定匹配量	6514	/	/
4	约定采购量的 95%	41254	50%约定匹配量	21712	25%约定匹配量	10856	10%约定匹配量	4343	10%约定匹配量	4343

非顺应性冠脉扩张球囊约定采购量（单位：根）

中选企业数量	约定匹配量		同竞价组申报最低价		同竞价组申报第二低价		同竞价组申报第三低价		同竞价组申报第四低价	
	约定采购量的 70%		约定采购量的 70%							
1	约定采购量的 70%	19274	约定采购量的 70%	19274	/	/	/	/	/	/
2	约定采购量的 80%	22027	50%约定匹配量	13767	30%约定匹配量	8260	/	/	/	/
3	约定采购量的 90%	24781	55%约定匹配量	15144	20%约定匹配量	5507	15%约定匹配量	4130	/	/
4	约定采购量的 95%	26157	50%约定匹配量	13767	25%约定匹配量	6884	10%约定匹配量	2753	10%约定匹配量	2753

七、中选结果管理

（一）拟中选结果公示

拟中选结果经专家组确认后，在“湖北省医药价格和招标采购管理服务网”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。经公示，如拟中

选企业被取消中选资格的，从该品种其他拟中选企业中确定替补。

（二）中选通知

拟中选结果公示无异议后，湖北省药械集中采购部门联席会议办公室将发布中选通知。

（三）非中选产品监控

1. 非中选产品全部纳入湖北省药械集中采购部门联席会议办公室监控管理，根据其与中选产品（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. 纳入监控目录的非中选产品，其采购量不得高于剩余购量。监测发现高于剩余购量采购量的，湖北省药械集中采购部门联席会议办公室有权暂停其挂网采购资格。

（四）耗材购销协议

1. 全省各医疗机构在湖北省药械集中采购部门联席会议办公室发布中选通知后，中选冠脉扩张球囊及其中选价格通过“湖北省药械集中采购综合填报系统”按要求组织签订购销协议并网上执行采购。

2. 购销协议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。

八、采购执行说明

（一）采购周期中，医疗机构应优先使用本次冠脉扩张球囊集中带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。

（二）医疗机构在优先完成本次冠脉扩张球囊集中带量采购中选产品约定采购量的基础上，剩余用量可按本医疗机构医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购同品种其他未中选的适宜产品。

（三）中选企业生产的申报代表品同一注册证的其他规格型号冠脉扩张球囊，以申报代表品的中选价格挂网；中选企业生产的本采购目录内其他注册证的冠脉扩张球囊，以申报代表品的中选价格挂网。医疗机构按不高于申报代表品的中选价格进行网上采购。

九、落实医保基金预付制度

（一）各统筹地区医保经办机构应在医保基金帐户中已设立的“试点扩围药品专项子帐户”上增添医用耗材集中带量采购账户，按照中选产品的中选价格和约定采购量明确采购预算，落实预付资金，确保及时支付。

（二）在医疗机构和中选企业、配送企业签订购销合同后，医保经办机构分两期向医疗机构拨付预付款，作为医疗机构向企业支付中选冠脉扩张球囊集中带量采购款的周转

金，专款专用。其中首期在购销协议签订后的 10 个工作日内按不低于采购预算的 30%预付，第二期在采购周期执行半年或采购量达到协议约定采购量的 60%后拨付，两期预付款总计不低于采购预算的 90%。

（三）医疗机构作为货款结算第一责任人，应在本次中选冠脉扩张球囊确认入库后的 30 天内向约定企业支付货款。在完成约定采购量后，应结合中选耗材实际采购量继续予以预付，医疗机构应继续保证及时回款。市（州）医保部门应结合本地实际，及时对中选产品使用情况进行清算。对医疗机构未完成约定采购量，多预付的资金，可在年终清算时一并抵扣。

十、其他事项

（一）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，湖北省药械集中采购部门联席会议办公室与该企业协商后，从本次冠脉扩张球囊集中带量采购其他未中选企业中按照就低不就高原则确定替补。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。

（二）采购周期内，若中选冠脉扩张球囊配送企业被相关部门列入“违规名单”，湖北省药械集中采购部门联席会议办公室应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选耗材及时配送。

(三) 采购周期内, 对中选冠脉扩张球囊实行动态管理, 包括取消中选资格、调整中选信息(价格)、递(替)补产品进入等。

(四) 患者因使用中选冠脉扩张球囊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。

(五) 在履行中选冠脉扩张球囊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, 由签订购销协议的各方协商解决。

本采购文件仅适用于本次冠脉扩张球囊集中带量采购所述项目的耗材及相关服务, 最终解释权归湖北省药械集中采购部门联席会议办公室。

第三部分 附件

附件1

企业申报资质材料目录

序号	材料名称	要求	审核
①	法定代表人授权书	原件	
②	集中带量采购承诺函	原件	
③	生产（经营）企业基本情况表	原件	
④	营业执照（副本）	彩色复印件	
⑤	《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械生产（经营）备案凭证》	彩色复印件	
⑥	无违法违规行为的证明材料	彩色复印件	

上述材料均需逐页加盖申报单位公章！

备注：投标企业通过“湖北省药械集中采购综合填报系统”

（<http://www.hbjgzc.com:804/>）上传目录对应材料即可，无

须现场递交纸质资料。

①

湖北省医疗机构冠脉扩张球囊 集中带量采购法定代表人授权书

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室：

本授权书声明：位于_____

(企业地址)的_____ (企业名称)的_____

(法定代表人姓名)代表本企业授权_____ (被授权人姓名)为本企业的唯一合法代理人，就本企业生产(经营)的冠脉扩张球囊(具体见网上申报信息)在湖北省医疗机构冠脉扩张球囊集中带量采购中进行申报，并在整个集中带量采购活动中，以本企业名义全权处理包括企业材料申报及价格谈判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，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人(被授权人)。

本授权书于_____年____月____日签字生效，特此声明。

授权期限为：2020年____月起至本次集中带量采购期结束。

法定代表人签字或盖章_____

联系电话_____

授权单位名称和盖章_____

被授权人签字或盖章_____

被授权人手机_____

法定代表人

居民身份证复印件粘贴处

(骑缝处加盖单位公章)

代理人(被授权人)

居民身份证复印件粘贴处

(骑缝处加盖单位公章)

②

湖北省医疗机构冠脉扩张球囊 集中带量采购承诺函

湖北省药械集中采购部门联席会议办公室：

本企业自愿参与本次湖北省医疗机构冠脉扩张球囊集中带量采购项目，在整个集中带量采购过程中，我企业做出如下承诺：

1. 保证提供的所有材料均真实、有效及合法，不会在集中带量采购过程中发生任何违法违规行。

2. 保证按照本项目规定的时间和工作要求参加集中带量采购活动，如因自身原因未能在规定时间内递交申报材料等而造成的申报失败，责任由我方承担。

3. 在本次采购周期内能够连续生产中选产品，保证货源充足。

4. 本企业申报产品汇总表中的产品如能获得中选资格，保证按照中选的产品信息、产品质量标准提供合格医用耗材，有效期符合有关规定。

5. 不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少，均按照合同要求保证及时供货并提供全面、完善的服务。

生产企业（盖章）： _____

法定代表人（签字或盖章）： _____

被授权人（签字或盖章）： _____

日期： _____年____月____日

③

企业基本情况表

企业名称：（中/英文）

法定代表人（手写签字）：

授权代表（手写签字）：

联系电话：

移动电话：

传真：

详细地址：

邮政编码：

注册资本金（万元）：

2019 年度增值税应纳税额（万元）：；

对应销售金额（万元）：；

（以 2019 年度单一企业增值税纳税申报表为准，纳税额按报表“应纳税额合计”填报）

（2020 年成立的企业按 2020 年最近月份纳税报表数据填报）

本企业为本声明的真实性承担一切责任，特此申明。

法定代表人签章：

单位盖章：

日期：

④

营业执照副本
(彩色复印件)

省药械集采联席会议办公室

⑤

《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械生产（经营）备案凭证》

备注：生产企业对应生产证，经营企业对应经营证，无须同时上传

(彩色复印件)

省药械集采联席会议办公室

⑥

无违法、违规行为的证明材料

资料递交要求：

1. 企业提供“信用中国”
(<http://www.creditchina.gov.cn/>) 平台的该企业“信用报告”彩色件；
2. 逐页加盖投标企业公章（鲜章）。

(彩色复印件)

省药械集采联席会议办公室

附件 2

产品申报资质材料目录

序号	材料名称	要求	审核
①	《医疗器械注册证》	彩色复印件	
②	产品说明书	复印件	
③	进口品种总代理协议	彩色复印件	
④	产品质量检测报告	复印件	
⑤	产品不良记录	复印件	

上述材料均需逐页加盖申报单位公章!

备注：投标企业通过“湖北省药械集中采购综合填报系统-耗材带量采购系统”上传目录对应材料即可，无须现场递交纸质资料。

①

《医疗器械注册证》 (彩色复印件)

资料上传要求:

1. 批准生产的产品与申报产品一致。
2. 医疗器械注册证应在有效期内,在递交医疗器械注册证复印件的同时须一并递交受理通知书或相关证明材料复印件。
3. 医疗器械注册证上规格、型号表述不明的,需补充上传注册证附表,附表格标明规格及型号。

②

产品说明书

资料上传要求：

1. 应为产品正式包装中的产品说明书原件或印在产品包装上的说明书复印件或打印版。
2. 产品名称、规格型号、生产企业名称等信息与申报产品须一致。
3. 外文说明书需提供有效的中文翻译件。

省药械集采联席会议办公室

③

进口品种总代理协议 (彩色复印件)

资料上传要求:

国内总代理协议书或境外厂家出具的总代理证明彩色复印件(限境外进口耗材)。

进口总代理协议期限必须与招标采购周期相符,凡有进口代理商变更或有争议的,必须由国外生产企业、相关国内总代理自行协商解决,不能达成一致意见的将不接受其产品注册及投标!

④

产品质量检测报告

资料上传要求：

1. 国家指定的医疗器械检测中心出具的质量检测报告复印件（产品的注册检验报告不予以认可）。
2. 省、直辖市、自治区医疗器械检测中心出具的检测报告复印件（产品的注册检验报告不予以认可）。
3. 生产企业自检报告复印件。
4. 上述检测报告的签发日期需在2019年1月1日之后。
5. 产品有多个检测报告的，只需递交最高检测机构的检测报告复印件。

⑤

产品不良记录

资料上传要求：

1. 国家食品药品监督管理局产品抽查结果为不合格的报告复印件。
2. 企业自行申报的产品不良反应报告复印件。
3. 若产品无不良记录的，该页直接写投标产品无不良记录，并加盖投标企业公章（鲜章）。

省药械集采联席会议办公室