

上海市骨科创伤类医用耗材 集中带量采购文件

采购文件编号：SH-HD2024-1

上海市医药集中招标采购事务管理所

2024 年 7 月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及采购需求量	1
二、采购周期与采购协议	3
三、申报资格与相关要求	3
四、申报信息公开	4
五、咨询联系方式	4
第二部分 申报企业须知	5
一、集中带量采购当事人	5
二、申报要求	6
三、申报信息公开	7
四、拟中选规则	7
五、中选产品确定	8
六、非中选产品采购使用	9
七、配送管理	9
八、违规及处理	10
第三部分 附件	12

第一部分 采购邀请

上海市医药集中招标采购事务管理所（以下简称“市药事所”）为
本市医保定点医疗机构实施骨科创伤类医用耗材及相关服务的集中带量
采购，现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及采购需求量

（一）采购品种

本次集中带量采购的品种为普通接骨板及配套螺钉、锁定加压接骨板（含万向）及配套螺钉、髓内钉及配件、皮质骨螺钉、松质骨螺钉、中空（空心）螺钉（非锁定），材质包括纯钛、钛合金及不锈钢。具体分组及最高有效申报价（材质为纯钛/钛合金）如下表所示，最高有效申报价不含伴随服务价格。

分组	创伤一级目录	创伤二级目录及最高有效申报价（元） （不含伴随服务价格）	
1	普通接骨板系统	髌骨接骨板	1569
2	普通接骨板系统	尺骨接骨板	1724
3	普通接骨板系统	腓骨接骨板	1586
4	普通接骨板系统	跟骨接骨板	1533
5	普通接骨板系统	肱骨接骨板	1719
6	普通接骨板系统	股骨接骨板	1724
7	普通接骨板系统	骨盆接骨板	1655
8	普通接骨板系统	胫骨接骨板	1665
9	普通接骨板系统	桡骨接骨板	1533
10	普通接骨板系统	手部接骨板	1533
11	普通接骨板系统	锁骨接骨板	1649
12	普通接骨板系统	通用接骨板	1691
13	普通接骨板系统	足部接骨板	1533
14	锁定加压接骨板（含万向）系统	髌骨接骨板（含万向）	1854

分组	创伤一级目录	创伤二级目录及最高有效申报价（元） （不含伴随服务价格）	
15	锁定加压接骨板（含万向）系统	尺骨接骨板（含万向）	2033
16	锁定加压接骨板（含万向）系统	腓骨接骨板（含万向）	1854
17	锁定加压接骨板（含万向）系统	跟骨接骨板（含万向）	1898
18	锁定加压接骨板（含万向）系统	肱骨接骨板（含万向）	1955
19	锁定加压接骨板（含万向）系统	股骨接骨板（含万向）	1995
20	锁定加压接骨板（含万向）系统	骨盆接骨板（含万向）	2055
21	锁定加压接骨板（含万向）系统	胫骨接骨板（含万向）	2043
22	锁定加压接骨板（含万向）系统	桡骨接骨板（含万向）	1949
23	锁定加压接骨板（含万向）系统	手部接骨板（含万向）	1920
24	锁定加压接骨板（含万向）系统	锁骨接骨板（含万向）	1854
25	锁定加压接骨板（含万向）系统	通用接骨板（含万向）	1935
26	锁定加压接骨板（含万向）系统	足部接骨板（含万向）	1941
27	锁定加压接骨板（含万向）系统	配套螺钉	82
28	髓内钉系统	尺骨髓内钉	2324
29	髓内钉系统	弹性髓内钉	1103
30	髓内钉系统	腓骨髓内钉	2153
31	髓内钉系统	肱骨髓内钉	2259
32	髓内钉系统	股骨髓内钉	2544
33	髓内钉系统	胫骨髓内钉	2351
34	髓内钉系统	桡骨髓内钉	1731
35	髓内钉系统	足踝髓内钉	3501
36	髓内钉系统	锁骨髓内钉	1103
37	中空（空心）螺钉（非锁定）	中空（空心）螺钉（非锁定）	424
38	普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	28
39	普通接骨螺钉	松质骨螺钉	41

注：锁定加压接骨板（含万向）系统配套螺钉，包括但不限于国家医保医用耗材分类为“骨科材料-螺钉-万向锁定螺钉/普通锁定螺钉/空心钉（规格为锁定）”、“骨科材料-其他固定材料-螺栓/堵孔塞”等。

（二）采购需求量

首年采购需求量由所有参加本轮集中带量采购的本市医保定点医疗机构报送的采购需求量累加得出，首年采购需求总量为 78175 个，其中普通接骨板 2605 个、锁定加压接骨板（含万向）51805 个、髓内钉 23765 个。接骨板配套螺钉、髓内钉配件、皮质骨螺钉、松质骨螺钉及中空（空心）螺钉（非锁定）不参与报量，采购执行期内中选企业按中选价根据临床实际需求供医疗机构采购使用。采购需求量情况详见附件 1。

二、采购周期与采购协议

采购周期为 2 年。采购周期内提前完成约定采购量的，超过部分中选企业仍须按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

在采购周期内，每年签订采购协议。续签采购协议时，由医疗机构参考上年度临床实际使用情况、企业供应情况等因素，以上一年度采购量为基础调整需求量。原则上各医疗机构的总需求量不得低于上年实际采购量的 95%，对同一中选企业填报的需求量不低于该中选企业上年协议采购量的 90%。

三、申报资格与相关要求

（一）申报企业资格要求

申报企业为提供骨科创伤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。同一采购单元同一注册证号（存在历史变更关系的注册证视为同一注册证）产品不得委托不同代理企业进行申报。

（二）申报产品资格要求

申报产品应属于采购品种范围并获得有效国内医疗器械注册证，符合

国家有关部门的质量标准要求，按国家有关部门要求组织生产，并于产品信息维护截止时间前已挂网的产品。

（三）其他申报要求

1. 申报企业须在规定时间内提交申报信息，因未按时提交而影响本次集中带量采购的，由申报企业自行承担。

2. 申报企业须确保在采购周期内满足约定采购量需求，且具备约定采购量 2 倍以上的供应能力。

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

四、申报信息公开

2024 年 8 月 14 日（星期三）上午 10:00，线上公开申报信息。

五、咨询联系方式

电话：021-31773249、021-31773238

对外服务时间：8:30-11:30;13:30-16:30（节假日除外）

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

申报企业参加本次集中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. 参加本次集中采购活动前 2 年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录。
3. 对申报产品的质量负责，作为供应保障的第一责任人，中选后及时、足量按要求组织生产，并向配送企业供应中选产品，满足医疗机构临床使用需求。
4. 确保申报的同一采购单元对应的所有规格型号在采购周期内足量供应，确保配件可供中选的接骨板和髓内钉配套使用。

（二）其他要求

1. 若申报企业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，将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处理。
2. 申报产品在本次集中采购活动前 2 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，且不存在因不符合医疗器械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、进口等控制措施的情况。
3. 申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

4. 申报企业未被列入《上海市医药价格和招采失信企业风险警示名单》。

5. 相关部门可根据工作需要可选中选企业的医用耗材生产及中选医用耗材质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

6. 申报企业中选后，须按要求签订采购协议。履约期间，中选企业应确保持续拥有中选医用耗材的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。

7. 中选医用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，由签订采购协议的各方协商解决。

二、申报要求

（一）申报价格

1. 申报产品按采购单元进行报价，采购单元按“分组+注册证号+材质”区分，同一个采购单元内所有 27 位国家医用耗材分类代码产品申报价格须相同。申报价格信息包括产品申报价格和伴随服务价格（仅接骨板和髓内钉可填报），两者单独报价。

2. 同企业同分组同注册证不锈钢材质产品申报价格不得高于纯钛/钛合金产品的 0.8 倍。如计算结果出现小数，则向下取整。

3. 申报价格货币单位为人民币“元”，以整数报价。

（二）线上申报

本次骨科创伤类医用耗材集中带量采购采用线上报价方式，申报价格通过系统进行安全性加密管理。各符合申报要求的生产（总代）企业于 2024 年 8 月 7 日 8:30 至 2024 年 8 月 13 日 16:30 登录门户网站（www.smpaa.cn）通过招采子系统（企业业务登录）进入“业务经办-耗

材-耗材集采-骨科创伤类集采报价”模块完成相关产品的价格申报。

企业须在规定时间内申报价格，同时上传《上海市骨科创伤类医用耗材集中带量采购申报承诺函》（附件2），申报截止时间后不得补报或修改。在规定时间内未申报或未按文件要求申报的，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

申报信息将于2024年8月14日（星期三）上午10:00解密公开，公开过程将在有关部门和公证机构的监督下进行。企业后续可关注门户网站（www.smpaa.cn）查看集中带量采购结果公示。

四、拟中选规则

相关产品申报价格同时符合以下条件的，即可作为拟中选产品。

（一）条件一：纯钛/钛合金产品申报价格应不高于该产品所在分组最高有效申报价。不锈钢材质产品申报价格应不高于所在分组最高有效申报价的0.8倍（价格折算后按四舍五入取整）。接骨板系统和髓内钉系统的伴随服务价格应不高于200元。

（二）条件二：普通接骨板、锁定加压接骨板（含万向）、髓内钉申报价格应不高于2023年以来最新轮次外省市（含省际联盟）集中带量采购（以下简称“外省市集采”）的系统最低中选价格。中空（空心）螺钉（非锁定）申报价格应不高于外省市集采的最低中选价格。以上最低中选价格如出现非整数，则向下取整。北京市骨科创伤类医用耗材集中带量采购经谈判流程确定中选的产品，其价格不视作外省市集采中选价。

（三）条件三：普通接骨板系统和锁定加压接骨板（含万向）系统中，接骨板中选时，同材质的配套螺钉须保证同时中选，若同材质的配套螺钉

未中选，则取消该接骨板拟中选资格。髓内钉系统中，髓内钉主钉（除锁骨髓内钉和弹性髓内钉外）中选时，同材质的髓内钉配件须保证同时中选，若同材质的髓内钉配件未中选，则取消该髓内钉拟中选资格。若同企业所有髓内钉主钉均未中选，则该企业髓内钉配件无法中选。

（四）条件四：髓内钉各配件申报价格应符合以下规则（以下公式中的髓内钉主钉不包含锁骨髓内钉和弹性髓内钉，髓内钉主钉和髓内钉配件材质须相同），且各髓内钉配件申报价格不得高于本市现行价格：

髓内钉配件（拉力钉）申报价格 $\leq$ 髓内钉主钉最低申报价格 $\times 37\%$ ；

髓内钉配件（交锁钉）申报价格 $\leq$ 髓内钉主钉最低申报价格 $\times 11\%$ ；

髓内钉配件（尾帽）申报价格 $\leq$ 髓内钉主钉最低申报价格 $\times 2\%$ 。

如按以上公式计算结果出现小数，则向下取整。

髓内钉配件按国家医用耗材分类代码中的规格（特征、参数）区分：拉力钉（拉力螺钉/螺旋刀片/稳定（防旋）螺钉）、交锁钉（交锁钉/锁定螺钉/联合螺钉/U型螺钉/加压螺钉）、尾帽（尾帽/定位器）。

（五）条件五：如出现同一 27 位国家医用耗材分类代码中包含无新旧证关联关系的不同注册证产品且拟中选价不一致的情况，将就低确定拟中选价。

五、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果在门户网站（www.smpaa.cn）公示，并接受申投诉。申投诉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）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，将发布中选结果通知。

（三）协议采购量分配

1. 医疗机构填报采购需求量的产品若在中选范围内，医疗机构须按采购需求量与中选企业确定协议采购量。

2. 医疗机构填报采购需求量的产品若未中选，剩余的待分配量由医疗机构重新调整分配给中选产品。调整后的采购需求量，须由院长、书记双签字并加盖医疗机构公章后提交至协议采购量确定系统。

（四）签订采购协议

1. 中选结果通知发布后，市药事所将按要求组织签订三方采购协议并执行中选结果。

2. 采购协议签订后，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。

3. 采购协议须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构应当根据采购协议的约定及时回款，不得拖欠。

六、非中选产品采购使用

属于本次集中带量采购范围内的非中选产品采购和使用管理规定另行发布。采购周期内，新挂网的骨科创伤类产品（因注册证变更、代理人变更产生的新编码除外），如企业接受本次集中带量采购拟中选规则，可纳入中选产品管理。

七、配送管理

（一）中选企业可以委托有资质的配送企业配送中选产品并签订供销协议。

（二）承担中选产品配送工作的配送企业需具备 24 小时内向全市医

保定点医疗机构配送中选产品的能力和条件。

（三）中选企业或其委托的配送企业应向采购中选产品的医保定点医疗机构提供必要的临床支持服务，具体由各医保定点医疗机构与中选企业或其委托的配送企业协商确定。

八、违规及处理

（一）申报企业、中选企业、配送企业在本次集中带量采购中如有以下行为，经有关部门认定情节严重的将被列入“违规名单”。

1. 提供商业贿赂，进行非法促销活动。
2. 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权益。
3. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
4. 以向相关部门行贿等手段牟取中选资格。
5. 提供虚假证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假（包括但不限于瞒报、漏报等行为），骗取中选资格。
6. 在规定期限内不签订采购协议。
7. 未按采购协议及法律法规要求实行配送。
8. 中选后放弃中选资格。
9. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
10. 中选产品发生严重质量问题。
11. 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所作承诺。
12. 中选产品因不符合医疗器械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. 恶意投诉的企业。
14. 蓄意干扰集中采购相关工作秩序。
15. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理。

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。情节严重的，取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与本市医用耗材采购活动的资格。
2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业本次集中采购的配送资格。

（三）其他事项

1. 中选企业出现中选产品无法供应或取消中选资格等情况，致使协议无法继续履行时，因此产生的额外支出由该无法履行协议的原中选企业承担。
2. 采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，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。
3. 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。

（四）本采购文件仅适用于本次集中采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归市药事所所有。

第三部分 附件

附件 1：

医疗机构普通接骨板采购需求量情况

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
1	大博医疗科技股份有限公司	982
2	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	493
3	强生（上海）医疗器材有限公司	197
4	天津正天医疗器械有限公司	194
5	天津市金兴达实业有限公司	155
6	苏州市康力骨科器械有限公司	150
7	博益宁（厦门）医疗器械有限公司	79
8	艾克曼（北京）咨询有限公司	69
9	迪恩医疗科技有限公司	50
10	浙江科惠医疗器械股份有限公司	33
11	重庆富沃思医疗器械有限公司	31
12	浙江德康医疗器械有限公司	30
13	山东威高骨科材料股份有限公司	26
14	北京贝思达生物技术有限公司	17
15	常州鼎健医疗器械有限公司	17
16	爱湃斯（上海）商贸有限公司	14
17	常州华森医疗器械股份有限公司	10
18	创生医疗器械（中国）有限公司	10
19	武汉迈瑞科技有限公司	9
20	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	7
21	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	6
22	苏州爱得科技发展股份有限公司	6
23	上海康定医疗器械有限公司	5
24	北京蒙太因医疗器械有限公司	3

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
25	常州奥斯迈医疗器械有限公司	3
26	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	3
27	常州众一医疗器械有限公司	2
28	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	2
29	苏州瑞沛思医疗器械有限公司	1
30	浙江广慈医疗器械有限公司	1
31	北京凯思玛咨询服务有限公司	0
32	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	0
33	常州亨杰医疗器械有限公司	0
34	常州市康辉医疗器械有限公司	0
35	创辉医疗器械江苏有限公司	0
36	创美得医疗器械（天津）有限公司	0
37	广州幸好医疗器械有限公司	0
38	江苏安格尔医疗器械有限公司	0
39	江苏百易得医疗科技有限公司	0
40	江苏荷普医疗科技股份有限公司	0
41	江苏双羊医疗器械有限公司	0
42	萨摩医疗科技（北京）有限公司	0
43	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	0
44	山东康盛医疗器械有限公司	0
45	上海浦卫医疗器械厂有限公司	0
46	上海三友医疗器械股份有限公司	0

医疗机构锁定加压接骨板（含万向）采购需求量情况

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
1	大博医疗科技股份有限公司	6472
2	强生(上海)医疗器材有限公司	6316
3	山东威高骨科材料股份有限公司	4188
4	北京贝思达生物技术有限公司	3928
5	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	3716
6	天津正天医疗器械有限公司	3388
7	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	2505
8	江苏百易得医疗科技有限公司	2488
9	常州华森医疗器械股份有限公司	2424
10	创生医疗器械(中国)有限公司	2069
11	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	1928
12	苏州市康力骨科器械有限公司	1522
13	艾克曼(北京)咨询有限公司	1289
14	爱湃斯(上海)商贸有限公司	1220
15	山东康盛医疗器械股份有限公司	1084
16	上海三友医疗器械股份有限公司	963
17	常州市康辉医疗器械有限公司	783
18	常州鼎健医疗器械有限公司	552
19	常州奥斯迈医疗器械有限公司	529
20	天津市金兴达实业有限公司	465
21	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	461
22	浙江广慈医疗器械有限公司	461
23	北京蒙太因医疗器械有限公司	432
24	重庆富沃思医疗器械有限公司	275
25	斯潘威医疗科技(北京)有限公司	236
26	通用(上海)医疗器材有限公司	235
27	苏州爱得科技发展股份有限公司	206
28	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	185

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
29	苏州瑞沛思医疗器械有限公司	171
30	浙江科惠医疗器械股份有限公司	162
31	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	152
32	上海康定医疗器械有限公司	146
33	天津市威曼生物材料有限公司	108
34	常州众一医疗器械有限公司	103
35	迪恩医疗科技有限公司	102
36	广州幸好医疗器械有限公司	75
37	天津妙娅生物科技有限公司	72
38	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	62
39	江苏双羊医疗器械有限公司	60
40	浙江德康医疗器械有限公司	60
41	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	50
42	武汉迈瑞科技有限公司	44
43	创美得医疗器械(天津)有限公司	40
44	史赛克(北京)医疗器械有限公司	37
45	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	17
46	烟台索娜盟托医疗器械有限公司	15
47	苏州优贝特医疗器械有限公司	5
48	武汉医佳宝生物材料有限公司	3
49	上海浦卫医疗器械厂有限公司	1
50	北京市富乐科技开发有限公司	0
51	常州亨杰医疗器械有限公司	0
52	常州集硕医疗器械有限公司	0
53	常州健力邦德医疗器械有限公司	0
54	创辉医疗器械江苏有限公司	0
55	广州福娜瑞贸易有限公司	0
56	河北瑞鹤医疗器械有限公司	0
57	嘉思特医疗器材(天津)股份有限公司	0

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
58	江苏安格尔医疗器械有限公司	0
59	江苏荷普医疗科技股份有限公司	0
60	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	0
61	江苏强圣医疗科技有限公司	0
62	萨摩医疗科技(北京)有限公司	0
63	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	0
64	四川阿尔泰医疗器械有限公司	0
65	四川维思达医疗器械有限公司	0
66	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	0
67	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	0
68	亚太医疗器材科技股份有限公司	0
69	优适艾普医疗器械(苏州)有限公司	0
70	浙江康飞思医疗科技有限公司	0
71	卓迈康(厦门)医疗器械有限公司	0

医疗机构髓内钉采购需求量情况

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
1	强生(上海)医疗器材有限公司	3931
2	大博医疗科技股份有限公司	3650
3	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	3400
4	常州华森医疗器械股份有限公司	2465
5	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	1228
6	北京贝思达生物技术有限公司	966
7	山东威高骨科材料股份有限公司	831
8	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	800
9	史赛克(北京)医疗器械有限公司	785
10	天津正天医疗器械有限公司	756
11	爱湃斯(上海)商贸有限公司	635
12	创生医疗器械(中国)有限公司	532
13	博益宁(厦门)医疗器械有限公司	524
14	上海康定医疗器械有限公司	484
15	常州市康辉医疗器械有限公司	397
16	山东康盛医疗器械股份有限公司	298
17	常州奥斯迈医疗器械有限公司	234
18	烟台索娜盟托医疗器械有限公司	211
19	苏州市康力骨科器械有限公司	184
20	重庆富沃思医疗器械有限公司	178
21	上海三友医疗器械股份有限公司	169
22	浙江广慈医疗器械有限公司	155
23	天津市金兴达实业有限公司	149
24	江苏百易得医疗科技有限公司	123
25	苏州爱得科技发展股份有限公司	120
26	迪恩医疗科技有限公司	102
27	浙江科惠医疗器械股份有限公司	81
28	浙江德康医疗器械有限公司	65

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
29	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司	61
30	无锡市闻泰百得医疗器械有限公司	43
31	苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司	33
32	常州鼎健医疗器械有限公司	32
33	武汉迈瑞科技有限公司	29
34	艾克曼(北京)咨询有限公司	21
35	天津妙娅生物科技有限公司	18
36	天津京都贝思达生物技术有限公司	17
37	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司	15
38	上海开为医药科技有限公司	14
39	天津市威曼生物材料有限公司	14
40	葛瀚医用产品国际贸易（上海）有限公司	10
41	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	5
42	北京蒙太因医疗器械有限公司	0
43	常州亨杰医疗器械有限公司	0
44	常州集硕医疗器械有限公司	0
45	创辉医疗器械江苏有限公司	0
46	广州幸好医疗器械有限公司	0
47	河北瑞鹤医疗器械有限公司	0
48	江苏安格尔医疗器械有限公司	0
49	江苏荷普医疗科技股份有限公司	0
50	江苏金鹿集团医疗器械有限公司	0
51	江苏强圣医疗科技有限公司	0
52	山东航维骨科医疗器械股份有限公司	0
53	上海浦卫医疗器械厂有限公司	0
54	上海中智恒康医疗器械有限公司	0
55	四川阿尔泰医疗器械有限公司	0
56	四川维思达医疗器械有限公司	0
57	苏州吉美瑞医疗器械股份有限公司	0

序号	企业名称	采购需求量（单位：个）
58	苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司	0
59	苏州优贝特医疗器械有限公司	0
60	无锡倍达医疗科技有限公司	0
61	武汉医佳宝生物材料有限公司	0
62	浙江康飞思医疗科技有限公司	0
63	卓迈康(厦门)医疗器械有限公司	0

附件 2:

上海市骨科创伤类医用耗材集中带量采购申报承诺函

（编号：SH-HD2024-1）

上海市医药集中招标采购事务管理所：

在充分理解《上海市骨科创伤类医用耗材集中带量采购文件》（编号：SH-HD2024-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报，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。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确定准则。

我方承诺确保在采购周期内满足中选产品的采购需求，具有履行协议必须具备的约定采购量 2 倍以上的医用耗材供应能力，对中选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，及时向配送企业供应中选产品，满足医疗机构临床使用需求，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。

我方承诺在采购周期内确保具备完成协议应具备的各项资质，承诺在履约期间，确保持续拥有中选产品的国内有效注册批件。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国反垄断法》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。

我方承诺同市药事所没有利益关系，不会为达成此项目同医疗机构进

行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，不与申报同品种的其他企业存在直接控股、管理的关系或企业负责人为同一人的情况，不干扰集中采购相关工作秩序，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，本申报承诺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