

吻合器等三类医用耗材集中带量采购协议 期满联盟地区接续采购文件

采购文件编号：LM-HCDL-2024-1

医用耗材联盟采购办公室

2024年12月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及分组.....	3
二、采购主体.....	5
三、采购周期与采购协议.....	5
四、采购方式.....	6
五、申报资格.....	6
六、采购执行说明.....	7
七、操作平台及信息获取方式.....	8
八、采购工作流程.....	8
九、时间安排.....	9
十、联系方式.....	9
十一、其他.....	9
第二部分 申报企业须知	10
一、医用耗材带量采购当事人.....	11
二、申报材料编制.....	11
三、产品申报及报价须知.....	13
四、拟中选结果确定.....	16
五、中选结果确定.....	16
六、采购需求量填报及约定采购量确定.....	17
七、其他.....	17
第三部分 附件	20
附件 1：法定代表人授权书.....	21
附件 2：吻合器等三类医用耗材集中带量采购协议期满联盟地区接续采购申报承诺书.....	22

第一部分 采购邀请

耗材接续采购邀请函

(编号：LM-HCDL-2024-1)

为巩固医用耗材集中带量采购改革成果，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)《国家医保局国家发展改革委工业和信息化部财政部国家卫生健康委市场监管总局国家药监局中央军委后勤保障部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)等有关文件要求，开展吻合器(腔镜切割吻/缝合器、管型/端端吻合器、痔吻合器)、腹股沟疝气补片、静脉留置针三类医用耗材集中带量采购协议期满接续采购，着眼于稳定价格水平、稳定临床使用、稳定生产供应，引导行业和社会形成长期稳定预期。重庆、湖南、广西、海南、四川、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团联盟采购地区成立了医用耗材集中带量采购协议期满联盟地区接续采购工作领导小组办公室(简称“医用耗材联盟采购办公室”)，代表联盟地区公立医疗机构(含军队医疗机构，下同)及自愿参加的社会办医疗机构等开展接续采购，本次接续采购由重庆市医疗保障局承担日常工作并负责具体实施。请符合要求的企业自愿申报参与。

一、采购品种及分组

本次接续采购具体品种为腹腔镜切割吻/缝合器、管型/端端吻合器、痔吻合器、腹股沟疝气补片、静脉留置针类医用耗材。

（一）腹腔镜切割吻/缝合器

包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C110102172、C110103173、C110104172 和 C110105173 的产品，并进行分组。手动腹腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）产品中可适配电动腹腔镜切割吻/缝合器产品的，纳入手动腹腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣），不纳入电动腹腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）。

产品类别	分组	分组规则	管理类别
手动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣）	分组一	手动腹腔镜切割吻/缝合器	Ⅲ类
	分组二		Ⅱ类
	分组三	手动腹腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣） （含适配电动腹腔镜切割吻/缝合器的产品）	Ⅲ类
	分组四		Ⅱ类
电动腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣）	分组五	电动腹腔镜切割吻/缝合器	Ⅲ类
	分组六		Ⅱ类
	分组七	电动腹腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	Ⅲ类
	分组八		Ⅱ类

（二）管型/端端吻合器

包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 7 位为 C110101 的产品，所有申报的管型/端端吻合器产品在同一分组。

（三）痔吻合器

包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 7 位为 C110207 的产品，所有申报的痔吻合器产品在同一分组。

(四) 腹股沟疝气补片

包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 15 位为 C12050111801013、C12050111801014、C12050111802001、C12050111802002、C12050111802007、C12050111802008、C12050111802014 的产品（仅限平片，不包含网塞和立体片），并进行分组。

产品类别	分组	分组规则
平片	分组一	不可吸收和部分可吸收平片
	分组二	完全可吸收平片

(五) 静脉留置针

包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 7 位为 C160501、C160503、C160504 的产品，并进行分组。

产品类别	分组	分组规则	
密闭式静脉留置针	分组一	含 DEHP	普通型
	分组二		安全型
	分组三		带接头（正压或恒压）
	分组四	不含 DEHP	普通型
	分组五		安全型
	分组六		带接头（正压或恒压）
开放式静脉留置针	分组七	普通型	
	分组八	安全型	

二、采购主体

联盟地区公立医疗机构应按规定参加本次接续采购。社会办医疗机构按所在联盟地区相关规定参加。联盟各地区参加接续采购品种见下表：

序号	采购品种	联盟地区
1	腔镜切割吻/缝合器	重庆、湖南、广西、海南、四川、青海、新疆、新疆生产建设兵团
2	管型/端端吻合器	重庆、湖南、海南
3	痔吻合器	重庆、湖南、海南
4	腹股沟疝气补片	重庆、贵州
5	静脉留置针	重庆、广西、海南、贵州、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团

三、采购周期与采购协议

（一）本次接续采购周期为2年，自中选结果实际执行之日起计算。采购周期结束后，联盟各地区可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

（二）采购周期内采购协议每年一签，本采购文件作为采购协议附件执行，与采购协议有同样效力。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选产品上一年度约定采购量。

（三）采购周期内，如采购品种纳入国家集中带量采购，则本次中选结果执行至联盟各地区落实国家中选结果之日，相关约定采购量按序时进度进行考核。联盟各地区可根据情况自行决定。

（四）采购周期内，如遇国家、联盟各地区医用耗材采购政

策变化，按新的政策规定执行。

四、采购方式

本次接续采购采用“带量价格联动”方式，即依据采购主体的使用需求，参照市场总体价格水平，综合质量等因素，联动全国各省级及省际联盟中选价格，以量换价，实施带量采购及配套政策。

五、申报资格

（一）申报企业资格

1. 申报企业为取得本次接续采购品种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。

2. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）应遵守包括但不限于《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。

（二）申报产品资格

1. 申报产品应属于采购品种范围并区分为全国各省级及省际联盟集中带量采购曾中选产品（以下简称曾中选产品）和全国各省级及省际联盟集中带量采购未曾中选产品（以下简称未曾中选产品）。

2. 申报产品应获得有效中华人民共和国医疗器械注册证，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。

3. 申报产品在本次接续采购产品申报截止时间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，不存在因产品质量问题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。

六、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构优先使用中选产品，并确保完成约定采购量，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。

（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）采购周期内，如联盟省份医疗机构实际采购价格比本次接续采购中选价格低的，相应医疗机构按照该省相关要求可就低开展采购。

（四）采购周期内，如有新获批产品（在本次产品申报截止时间之后新获批的产品）接受“未曾中选产品拟中选结果确定”报价要求，由企业向医用耗材联盟采购办公室申请，产品信息经公示无异议后可按中选产品在本年度采购协议期内挂网，并允许其在下一年度采购协议期依据量价挂钩的原则参与带量采购。

（五）申报企业中选后，须按要求签订采购协议。在采购协

议履行过程中，如遇不可抗力，影响采购协议履行的，由签订采购协议各方协商解决。

七、操作平台及信息获取方式

（一）本次接续采购工作依托“重庆药品和医用耗材招采管理系统”（<https://ggfwpz.ylbzj.cq.gov.cn/tps-local/ucenter/#/login>，以下简称系统），申报企业须领取数字证书，申报企业凭数字证书登录系统进行网上产品申报、资料提交、报价等操作。已领取数字证书的企业无需重复领取，具体操作详见系统内操作手册。

（二）相关文件通过联盟地区医疗保障局网站或平台获取。

八、采购工作流程

（一）发布接续采购通知。

（二）企业通过系统申报产品信息及曾中选产品最低中选价格（曾中选产品和未曾中选产品同时段申报）。

（三）公示企业申报产品信息及曾中选产品最低中选价格。

（四）公布企业申报产品信息及曾中选产品最低中选价格。

（五）医疗机构填报采购需求量。

（六）申报企业产品报价（曾中选产品和未曾中选产品同时段报价）。

（七）公示拟中选结果。

（八）公布中选结果。

（九）医疗机构确定约定采购量。

（十）发布执行通知。

九、时间安排

产品信息申报（采购工作流程第二项）时间为 2024 年 12 月 20 日—12 月 26 日，其他相关工作另行通知。

十、联系方式

系统操作咨询电话：4000392233；023—63833953。

采购规则咨询电话：023—88975687；023—88975360。

十一、其他

医用耗材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，本次吻合器等三类医用耗材集中带量采购协议期满联盟地区接续采购相关文件不具有排除、限制竞争的情形。

第二部分 申报企业须知

一、医用耗材带量采购当事人

（一）申报企业须知

1. 申报企业参加本次医用耗材接续采购活动应当具备以下条件：

（1）申报企业具有履行采购协议必须具备的能力；

（2）申报企业应对申报产品的质量和供应保障负责，一旦中选，作为质量和供应保障的第一责任人，应确保中选产品质量，及时、足量按要求组织生产、配送中选产品，保障在采购周期内满足医疗机构的采购需求，保持接续采购前后伴随服务供给的延续性，确保服务内容、服务标准、服务质量等不发生变化。

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作出响应。

（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，由此造成的一切不利后果由申报企业自行承担。

2. 申报企业中选后，须按各联盟地区的主管部门要求签订采购协议。

3. 中选产品在履行协议中如遇国家政策调整等不可抗力，影响协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。

二、申报材料编制

（一）申报产品

各申报企业须在规定时间内完成网上申报操作。申报企业在系统中选择此次参与申报的耗材规格型号，检查、填报无误后即可提交申报，申报资料需经审核通过且公示无异议后方可参与本次项目报价。

（二）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，必须保证在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业因没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件要求内容做出完全响应、申报材料内容不实等原因，影响参与资格或中选结果的，由申报企业自行负责。

（三）申报语言、医用耗材名称、计量单位

1. 申报企业递交的材料、交换的文件和来往信件等，一律以中文书写。

2. 除采购文件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医用耗材名称和表示方法。

（四）申报材料构成

要参与本次项目的企业，须按采购文件规定的申报材料格式要求，通过系统维护相关信息、提交申报材料。申报材料构成如下：

1. 申报企业须提交《法定代表人授权书》《吻合器等三类

医用耗材集中带量采购协议期满联盟地区接续采购申报承诺书》（附件1、2，加盖企业公章后上传至系统）。

2. 申报企业须申报参与本次接续采购曾中选产品和未曾中选产品，提供全国各省级及省际联盟集中带量采购曾中选产品最低中选价格及执行省份等信息，曾中选产品范围以企业申报信息截止之日前为准（下同）。

3. 产品停产且在全国范围内不再销售等相关证明材料。

三、产品申报及报价须知

（一）申报企业在全国各省级及省际联盟集中带量采购中的曾中选产品（具体到规格型号产品，下同）均须参与本次接续采购申报（产品信息及曾中选产品最低中选价格申报）并按要求正式报价，不得选择性申报或报价，如未申报或未报价视同放弃同采购品种所有产品参与本次接续采购。以下两种情况可不参与正式报价：

1. 如曾中选的产品停产且在全国范围内不再销售的，企业仍需申报基础信息、曾中选产品最低中选价格、中选省份等信息，另需提供停产证明材料，经审核通过且公示无异议后，企业无须正式报价。

2. 如曾中选产品最低中选价格高于最高有效申报价的，企业仍需申报基础信息、曾中选产品最低中选价格、中选省份等信息，经审核通过且公示无异议后，企业可自主确定是否参与正式报价。

(二)申报企业在全国各省级及省际联盟集中带量采购中的未曾中选产品可自主选择是否参与本次接续采购申报或正式报价。

(三)本次接续采购制定了各分组各采购品种的最高有效申报价，具体如下：

1. 腔镜切割吻/缝合器

产品类别	分组	分组规则	管理类别	最高有效申报价 (元/把, 元/个)
手动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	分组一	手动腔镜切割吻/缝合器	III类	2546
	分组二		II类	2278
	分组三	手动腔镜切割吻/缝合器钉仓(钉匣) (含适配电动腔镜切割吻/缝合器的产品)	III类	1695
	分组四		II类	1695
电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓(钉匣)	分组五	电动腔镜切割吻/缝合器	III类	4427
	分组六		II类	4293
	分组七	电动腔镜切割吻/缝合器钉仓(钉匣)	III类	2850
	分组八		II类	1933

2. 管型/端端吻合器

产品类别	最高有效申报价(元/把)
管型/端端吻合器及钉仓	1630

3. 痔吻合器

产品类别	最高有效申报价(元/把)
痔吻合器及钉仓	680

4. 腹股沟疝气补片

产品类别	分组	分组规则	最高有效申报价(元/片)
平片	分组一	不可吸收和部分可吸收平片	1380
	分组二	完全可吸收平片	5800

5. 静脉留置针

产品类别	分组	分组规则		最高有效申报价（元/支）
密闭式静脉留置针	分组一	含 DEHP	普通型	4.8
	分组二		安全型	14.8
	分组三		带接头（正压或恒压）	28.8
	分组四	不含 DEHP	普通型	6.0
	分组五		安全型	16.8
	分组六		带接头（正压或恒压）	29.8
开放式静脉留置针	分组七	普通型		6.9
	分组八	安全型		17.6

（四）申报企业应如实申报产品及相关价格，所有申报产品的基础信息、曾中选产品最低中选价格、中选省份等信息将进行公示。若申报企业涉嫌未如实申报产品及相关价格，一经确认，视情节轻重取消其申报资格，特别严重的，列入“违规名单”，作出相应处理。

（五）申报价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后2位，以最小使用单位为计价单位，报价不得为零。申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用在内。申报企业须在规定时间内按要求完成产品申报及报价等相关系统操作，未完成的，相应后果由企业自行承担。

（六）采购周期内，如中选产品在其他省级及省际联盟集中带量采购中选价格比本次接续采购中选价格低，价格须联动，由中选企业在30天内向联盟采购办公室申请并调整本次联盟地区中选价格，若未按规定申报并调整的，一经确认，视情节轻重取消该企业中选资格。

四、拟中选结果确定

(一) 曾中选产品拟中选结果确定

全国各省级及省际联盟集中带量采购曾中选产品,企业报价不高于本产品曾中选最低中选价格且不高于相应分组最高有效申报价,则成为本次接续采购的拟中选产品。

(二) 未曾中选产品拟中选结果确定

全国各省级及省际联盟集中带量采购未曾中选产品,企业报价不高于同分组曾中选产品最低中选价格的算术平均价,则成为本次接续采购的拟中选产品。计算方法如下:

算术平均价=(曾中选产品 1 最低中选价格+曾中选产品 2 最低中选价格+……+曾中选产品 n 最低中选价格)/曾中选产品数(曾中选产品停产且在全国范围内不再销售的和曾中选产品最低中选价格高于最高有效申报价的不纳入算术平均价计算)

五、中选结果确定

(一) 拟中选结果公示

拟中选结果在系统予以公示,并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉应在公示期间提出,并依法依规提供合法有效证据材料;未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的,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,公布中选结果。

中选企业被联盟某一省份依据医药价格和招采信用评价制

度评定为“严重”或“特别严重”失信等级的，该省份有权拒绝该企业在当地中选。

六、采购需求量填报及约定采购量确定

（一）医疗机构根据采购品种历史采购总量填报各分组采购需求量，不具体到厂家及规格型号，采购需求总量原则上不低于历史采购总量的80%。按照本次采购分组，公布联盟地区各分组的采购需求总量。

（二）原则上医疗机构填报的采购需求量作为本次接续采购的约定采购量。中选结果产生后，对每个采购分组按中选价格由低到高进行排序，医疗机构根据临床需求填报的各组采购需求量，在同组中自主选择价格适宜的中选产品及确定约定采购量，原则上各分组最终确定的约定采购量与填报的各分组采购需求量保持一致。不保证每家中选企业及产品都有医疗机构选择。

医疗机构确需跨组调整腔镜切割吻/缝合器约定采购量的，同产品类别的吻合器以及钉仓（钉匣）可以相应从Ⅲ类调整到Ⅱ类。

七、其他

（一）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. 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、协商报价，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. 采取行贿等手段牟取中选。

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，骗取中选。

6. 在规定期限内不签订购销协议。

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作出的承诺。

12. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。

13. 蓄意干扰本次接续采购相关工作秩序。

14. 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年内参与联盟地区医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起2年内参与联盟地区医用耗材采购配送的资格。

（三）其他事项。

1. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应（包括但不限于被列入“违规名单”）等情况，致使协议无法继续履行时，医用耗材联盟采购办公室可直接取消原中选企业的中选资格，医疗机构从本次接续采购的其他中选企业中确定供应企业。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，若中选产品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

3. 患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，中选企业应按照相关规定承担全部责任。

（四）本采购文件仅适用于本次接续采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归医用耗材联盟采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

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、职务）授权本公司 _____（企业
授权代理人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就吻合器等三
类医用耗材集中带量采购协议期满联盟地区接续采购项目，以本
公司名义参与产品申报、报价等一切与之相关的事务，本公司认
可被授权人签署的相关说明、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
至本次接续采购工作截止日止。

特此声明。

授权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（申报代表）
居民身份证复印件正面
粘贴处

被授权人（申报代表）
居民身份证复印件反面
粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

出具授权书的企业盖章：

签署日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件 2

吻合器等三类医用耗材集中带量采购协议期满 联盟地区接续采购申报承诺书

医用耗材联盟采购办公室：

在充分理解《吻合器等三类医用耗材集中带量采购协议期满联盟地区接续采购文件》后，我方决定按照文件要求参加申报，并做如下承诺：

1. 我方承诺申报的产品价格及有关资质证明材料的真实性、合法性、有效性。

2. 我方承诺申报的产品符合本次申报品种资格，符合国家药品监督管理部门核准的相关标准。

3. 我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺不以低于成本价恶性竞争。

4. 我方完全理解并遵守文件中的中选产品约定采购量确定原则，理解医疗机构选择中选产品后，中选企业不得拒绝供应，如拒绝视同放弃本次中选资格。

5. 我方承诺确保在采购周期内满足供应中选产品的采购需求，具有履行协议必须具备的产品供应能力，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、配送，

满足医疗机构临床需求，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

6. 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，并承担相应法律责任。

7. 我方承诺申报产品在本次接续采购产品申报截止时间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，不存在因产品质量问题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。

8. 我方承诺同组织本次医用耗材接续采购工作的相关机构无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报、协商报价，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，本承诺书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