

心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购  
协议期满接续采购文件  
(征求意见稿)

采购文件编号：GDYJHC DLJX202501

广东省药品交易中心

2025年5月

# 目录

<b>第一部分 采购邀请</b> .....	<b>2</b>
一、采购主体.....	2
二、采购品种范围、产品分类和采购需求量.....	2
三、申报条件.....	3
四、采购周期和采购要求.....	4
五、采购文件获取方式.....	6
六、报名方式.....	6
七、报价安排.....	7
八、信息公开方式.....	7
九、联系方式.....	7
十、其他.....	7
<b>第二部分 申报企业须知</b> .....	<b>8</b>
一、集中带量采购当事人.....	8
二、申报材料编制.....	9
三、企业报价.....	11
四、报价信息解密.....	12
五、中选结果确定.....	12
六、确定首年协议采购量.....	16
七、采购协议.....	17
八、违约及处置.....	19
九、其他.....	20
<b>第三部分 附件</b> .....	<b>25</b>
附件 1 医疗机构医用耗材集中采购委托与填报承诺书.....	25
附件 2 医药企业价格和营销行为信用承诺书.....	26
附件 3 广东省医疗机构医用耗材集采购销合同.....	30

## 第一部分 采购邀请

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）、《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）、《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）等文件精神，广东省药品交易中心有限公司（以下简称省药交中心）开展心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购工作（以下简称起搏器类联盟带量接续采购），本次联盟地区包括江西、湖北、广东和贵州省，现邀请符合要求的企业申报参与。

### 一、采购主体

本次参与的采购主体为联盟地区开展心脏起搏器类手术的公立医疗机构（含军队医疗机构，以下简称医疗机构），联盟地区内医保定点社会办医疗机构在承诺遵守本次集采规定的前提下，可自愿参加。

### 二、采购品种范围、产品分类和采购需求量

#### （一）品种范围

本次联盟集中带量采购品种为获得有效中华人民共和国医疗器械注册证（以下简称注册证）的国家医保局医保医用耗材编码前10位为C020401058、C020402058、C020403058、C020404058、C020405059、C020406059、C020407059、C020411061和C020412061的上市心脏起搏器类医用耗材、心脏除颤器类医用耗材和心脏起搏除颤器配套使用的导

线类医用耗材，其中临时导线类和皮下除颤导线类医用耗材不列入本次集采范围。

## （二）产品分类

本次起搏器类联盟带量采购符合申报资格的分为以下 23 个类别：

类别	类别名称		类别	类别名称					
起搏器类			除颤器类						
第1类	单腔起搏器	全身兼容	频率应答	第16类	单腔除颤器	全身兼容			
第2类			非频率应答	第17类	非兼容				
第3类		非兼容	频率应答	第18类	双腔除颤器	全身兼容			
第4类			非频率应答	第19类	非兼容				
第5类	双腔起搏器	全身兼容	频率应答	第20类	三腔除颤器	全身兼容			
第6类			非频率应答	第21类	非兼容				
第7类		非兼容	频率应答	第22类	除颤导线	兼容			
第8类			非频率应答	第23类	非兼容				
第9类	三腔起搏器	全身兼容	双极						
第10类			四极						
第11类		非兼容	双极						
第12类			四极						
第13类	无导线起搏器								
第14类	起搏	兼容							
第15类	导线	非兼容							

注：1.“非兼容”指除全身兼容之外的产品。2.贵州不参加双腔起搏器类。

## （三）采购需求量

联盟地区医疗机构结合历史采购量、临床使用状况等因素，对应注册证中每个型号规格填报首年预采购量，各注册证按类别汇总的首年预采购量（见附表1）是按联盟地区各医疗机构填报的该类别内该注册证所有首年预采购量累加得出。

## 三、申报条件

### （一）申报企业条件

1.申报企业为取得本次联盟带量接续采购品种范围内相关产品合法资

质并具有履行协议必备能力的医疗器械注册人（含备案人，下同）。在质量标准、生产能力、供应能力、企业信用等方面达到本次联盟带量接续采购要求的，且参加本次带量采购活动前两年内，在医用耗材生产经营活动中无严重违法记录的，不存在失信被执行人信息和政府采购不良行为记录等信息的，均可作为申报企业参加。其中，境外医疗器械注册人应当指定我国境内唯一企业法人协助其履行相应的法律义务，并作为申报企业开展申报，同一境外医疗器械注册人应当委托同一家企业申报。

2.依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》且未被广东省评定为“特别严重”失信等级（失信等级采集时间范围为本采购文件正式公布之日起前两年，下同）；申报企业因申报品种被广东省评定为“严重”失信等级的且尚未修复的，涉及品种无申报资格。

## （二）申报产品条件

1.属于采购品种范围并取得有效注册证的产品，申报产品须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，在本次联盟带量接续采购申报截止日前两年内，无省级及以上药品监督管理部门的质量检验不合格记录。

2.本次起搏器类联盟带量接续采购以同一类别对应的注册证作为采购单元申报。

## 四、采购周期和采购要求

（一）本次起搏器类联盟带量接续采购周期自中选结果实际执行之日起至2028年6月30日，其中首年采购协议期至2026年6月30日；中

选结果的实施时间、报量以及采购方式等事宜，以联盟地区各省公布的为准。

（二）在采购期内，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填报续签需求量，同一中选企业同医保通用名产品原则上续签填报的需求量不低于该中选企业对应医保通用名上年协议采购量（按月折算相同采购月数）的90%，允许需求量在同一企业同医保通用名不同产品间调整。

**相关名词解释：**

**医保通用名：**指国家医疗保障局发布的医保医用耗材分类与代码数据库中的“医保通用名”。

（三）在本次采购周期执行前，签订采购协议，中选/中选限量产品一律按新的中选价格执行。采购周期内，医疗机构应完成协议采购量，超出协议采购量部分（以下简称增量部分），中选/中选限量企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满；对企业的中选价格联盟地区内的医疗机构不得二次议价，鼓励中选/中选限量企业主动申请调低价格，中选/中选限量企业主动降低中选价格的，可径直向省药交中心提出申请。

**相关名词解释：**

- 1.中选产品：**指获得中选资格的产品。
- 2.中选限量产品：**指获得中选限量资格产品。
- 3.中选价格：**指中选产品和中选限量产品的价格。

（四）采购协议期内，医疗机构应确保完成协议采购量，中选产品使用量与中选限量产品的协议采购量之和占同类产品总使用量的比例不

低于70%。中选限量产品完成协议采购量后，医疗机构可以继续采购，但中选限量产品的增量部分与非中选产品合计使用量不超过同类采购品种总使用量的30%。其他联盟地区可自行确定中选产品和非中选产品的采购使用比例。采购周期内如遇国家政策调整，按相关规定执行。

### **相关名词解释：**

**非中选产品：**指属于本次联盟带量接续采购范围内，但未获得中选/中选限量资格的产品，具体包括未报名产品、报名未报价产品、无效报价产品、报价未中选产品等。

（五）因中选/中选限量企业自身原因无法供应或供应量不足致使协议无法继续履行的，不进行替补，由医疗机构在中选产品中自主选择供应企业。

（六）采购周期内，如中选/中选限量产品注册证更新，中选/中选限量资格及中选价格维持不变；企业主动降价或因政策性原因调整价格的，不改变相关产品的中选、中选限量或非中选资格。

## **五、采购文件获取方式**

可通过广东省第三方药品电子交易平台（<https://www.gdmede.com.cn>）（以下简称省平台）下载相关文件。

## **六、报名方式**

本次起搏器类联盟带量接续采购，申报企业按报名通知（另行发布）要求，在规定时间内登录省平台（<https://www.gdmede.com.cn>）医用耗材交易系统提交报名。

## 七、报价安排

本次起搏器类联盟带量接续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，在规定时间内按要求进行报价。

## 八、信息公开方式

通过省平台（<https://www.gdmede.com.cn>）发布采购相关通知，敬请留意。

## 九、联系方式

名称：广东省药品交易中心

地址：广州市越秀区环市东路华侨新村光明路 28 号 3A 楼

邮编：510095

电话：020-29195621、020-38036197

传真：020-38830256

在线咨询：广东省药品交易中心官网在线客服

服务时间：工作日 8:30-12:00,14:00-17:30

## 十、其他

（一）若因不可抗力或其他原因造成本次联盟带量接续采购相关工作无法进行的，省药交中心视情况调整并通知公告。

（二）本次联盟带量接续采购结果执行时间等事项由各联盟省自行公布。

## 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

1.申报企业在规定时间内提交符合要求的申报材料并完成相应操作的，为有效申报企业。截止日前仍未提交符合要求申报材料的或未完成相应操作的，将影响该企业所涉及产品在联盟地区范围内的联盟带量接续采购活动，其后果自负。

2.申报企业和医疗器械注册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，并承担相关法律责任。

3.如在申报过程及采购周期内，本中心收到相关有权司法机关对申报企业/中选企业/中选限量企业/申报产品/中选产品/中选限量产品侵犯他人权利的判决、裁决、决定、裁定等司法文书，或司法机关关于申报产品/中选产品/中选限量产品采取包括但不限于禁止销售等保全措施的，对于正在申报的企业本中心将取消其申报和竞价比选资格；对于已获得中选资格/中选限量资格的产品，如中选企业/中选限量企业在获悉上述情况后1日内未主动暂停挂网交易，本中心将主动暂停所涉产品挂网交易，由此产生的一切经济 and 法律责任均由该企业自行承担。

4.申报企业对产品的质量负责，一旦获得中选/中选限量资格，作为供应保障的第一责任人，及时、足量、保质按要求组织生产，并向配送企业发送产品，满足医疗机构临床使用需求。

#### （二）其他要求

1.若申报企业明显不具备申报条件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，省药交中心将视其为无效申报；情节严重的，取消该企业生产的所有耗材采购周期内在起搏器类联盟带量接续采购的参与资格。

2.同一企业同一医疗器械注册证，不同规格型号委托不同企业进行申报的，为无效申报。

3.参与本次起搏器类联盟带量接续采购的报名产品，应为临床常用规格型号，除不可抗的因素造成供应困难外，申报企业应保证在采购周期按照中选价格及时足量保质供应满足联盟地区医疗机构采购需求。

4.申报企业获得中选/中选限量资格后，须按联盟地区主管部门要求签订购销协议。

5.中选/中选限量产品在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整等不可抗力，影响采购协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。特殊情况下，如国家有新的价格处置政策要求的，按国家相关政策要求执行。

## **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，必须在产品报名截止日当日仍在有效期内。若因申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，或因申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等因素影响中选结果的，由申报企业自行负责。

## （二）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

1.申报企业与省药交中心就申报递交的材料、交换的文件和来往电子邮件、信函，一律以中文书写。企业提供的相关资料为外文的，应附中文翻译，因翻译错误或有歧义等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

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医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

## （三）申报材料的构成

申报材料须在规定的报名时间内按要求通过省平台医用耗材交易系统线上提交，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1.医药企业价格和营销行为信用承诺书（附件1）。

2.企业及产品资质材料（以企业按照省平台报名资质要求在省平台医用耗材交易系统维护提交的有效材料为准）。

3.2025年\*月\*\*日前带量最低价、2025年\*月\*\*日前非带量最低价（模板与要求另行发布）。

### 相关名词解释：

1.**带量最低价**：指全国各省集中带量采购最低中选价格；同类别同注册证报名规格型号存在多个不同价格的，按就低原则计算。

2.**非带量最低价**：指广东以外全国各省省级最低中标（挂网）价格与广东省最低价之间的低值，广东省最低价指省平台、广州平台、深圳平台之间最低价；同类别同注册证报名规格型号存在多个不同价格的，按

就低原则计算。

#### （四）申报材料的式样和签署

1.申报材料须打印或用不褪色工具书写，并由申报企业加盖公章后扫描为 PDF 文件，并按照要求通过系统提交。

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，如有修改错漏处，必须由企业法定代表人或企业被授权人签字或加盖申报企业公章。

#### （五）申报材料的递交

1.申报企业应在规定时间内通过省平台医用耗材交易系统提交申报材料。

2.省药交中心根据公证机构的意见，拒绝接收在申报截止时间后提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。

### 三、企业报价

本次联盟带量接续采购每一个采购单元仅允许填报唯一价格，即同类别同一注册证仅能填报一个价格。

（一）申报企业按照量价挂钩的原则，合理申报价格（P）。企业报价按正整数申报价格，以最小使用单位（个或根）为计价单位，申报价货币单位为人民币（元）。

（二）申报价格为申报产品获得中选/中选限量资格后的实际供应价，应包含但不限于税费、产品正常损耗、配送和伴随服务等在内的所有费用。

### **相关名词解释：**

**伴随服务：**伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等。

（三）申报价格 P 不高于该注册证对应类别的带量最低价、非带量最低价、医疗机构最低价之间的低值的，视为有效报价；高于该注册证对应类别的上述3个价格之间低值的视为无效申报。

### **相关名词解释：**

**医疗机构最低价：**指湖北省、江西省、广东省和贵州省医疗机构填报的最低价格；同类别同注册证报名规格型号存在多个不同价格的，按就低原则计算。

（四）申报企业未按要求申报价格或报价信息不完整的，均视为无效报价。

（五）规定时间内未按要求报价或报错价的，报价后不得补报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

## **四、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，对报价信息解密的全过程进行监督。

## **五、中选结果确定**

拟中选限量产品、拟中选产品、拟中选限量企业和拟中选企业均须符合有效报价的要求。

**（一）第 1 类~第 12 类和第 16 类~第 21 类拟中选限量产品确认规则**

**1.拟中选限量规则一：**同类别具有带量最低价的注册证，其申报价格P不高于该注册证所属类别对应的本注册证带量最低价，则该注册证获得对应类别拟中选限量资格。

**2.拟中选限量规则二：**同类别不具有带量最低价但具有非带量最低价的注册证，其申报价格P与该注册证所属类别对应的本注册证非带量最低价的降幅 $\geq 25\%$ ，则该注册证获得对应类别拟中选限量资格。

**3.拟中选限量规则三：**同类别注册证均不具有带量最低价和非带量最低价的，其申报价格P不高于同类别按照拟中选限量规则一、二获得拟中选限量资格注册证的最高申报价格，则该注册证获得对应类别拟中选限量资格。

## **（二）第1类~第12类和第16类~第21类拟中选产品确认规则**

**1.拟中选规则一：**获得上一轮集采中选增量资格且获得本次联盟带量接续采购拟中选限量资格的产品，符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

①第5类~第8类获得拟中选限量资格的产品，获得拟中选资格；

②第1类~第4类、第9类~第12类和第16类~第21类获得拟中选限量资格的产品其申报价格P与该注册证所属类别对应的本注册证带量最低价的降幅 $\geq 3\%$ ，获得拟中选资格。

### **相关名词解释：**

**上一轮集采中选有增量资格产品：**指《广东省医疗保障局关于做好心脏起搏器类医用耗材集中带量采购和使用工作的通知（粤医保发〔2023〕10号）》附件1中“是否获得增量资格”栏中注明“是”的产品。

**2.拟中选规则二：**同类别具有带量最低价的拟中选限量产品其申报价格  $P$  与其对应的带量最低价降幅 $\geq 8\%$ ，获得拟中选资格。

**3.拟中选规则三：**同类别不具有带量最低价但具有非带量最低价的拟中选限量产品其申报价格  $P$  与其对应的非带量最低价降幅 $\geq 40\%$ ；获得拟中选资格。

**4.拟中选规则四：**

同类别未按“第（二）点”中拟中选规则一、二、三获得拟中选资格的拟中选限量产品，按照其申报价格  $P$  由低到高依次顺位排序（ $P$  相同时分别占位排序），同类别排名前 50%（截取整数，不足 1 的保留 1，下同）的获得拟中选资格。若排名前 50%末位存在多个申报价格相同的拟中选限量产品，则均获得拟中选资格。

**5.拟中选规则五：**

同类别未按“第（二）点”中拟中选规则一、二、三、四获得拟中选资格的拟中选限量产品，若其申报价格  $P$  不高于同类别按“第（二）点”中拟中选规则一和二获得拟中选资格产品的最低申报价格，则获得拟中选资格。

**（三）第 13 类~第 15 类、第 22 类和第 23 类拟中选产品确认规则**

**1.拟中选规则一：**同类别具有带量最低价的注册证，其申报价格  $P$  不高于该注册证所属类别对应的本注册证带量最低价，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

**2.拟中选规则二：**同类别不具有带量最低价但具有非带量最低价的注册证，符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

①第 13 类中其申报价格 **P** 与该注册证所属类别对应的本注册证非带量最低价的降幅 $\geq 20\%$ ，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

②第 14 类、第 15 类、第 22 类和第 23 类中其申报价格 **P** 与该注册证所属类别对应的本注册证非带量最低价的降幅 $\geq 30\%$ ，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

### **3.拟中选规则三：**

同类别注册证均不具有带量采购最低价和非带量最低价的，符合以下条件之一的，获得拟中选资格：

①第 13 类、第 22 类和第 23 类申报价格 **P** 不高于同类别按照“第（三）点”中拟中选规则一、二获得拟中选资格注册证的最高申报价格，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

②第 14 类、第 15 类根据医保通用名区分左心室导线、心外膜导线和心室心房通用导线 3 个属性，其申报价格 **P** 不高于同类别同属性按照“第（三）点”中拟中选规则一、二获得拟中选资格注册证的最高申报价格，则该注册证获得对应类别拟中选资格。

### **（四）拟中选价格确认规则**

获得拟中选资格和拟中选限量资格的产品，其申报价格 **P** 即为该采购单元的拟中选价格。

### **（五）公示拟中选结果**

本次起搏器类联盟带量接续采购的拟中选结果将在省平台（[www.](http://www.)

gdmede.com.cn) 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、清晰完整、有针对性且无歧义的证明材料。未提供相应证明材料的, 原则上不予受理。经公示, 如拟中选产品/拟中选限量产品被取消拟中选/拟中选限量资格, 不递补拟中选产品/拟中选限量产品, 也不影响排名或其他产品的拟中选/拟中选限量资格。

## **(六) 公布中选结果**

1. 经公示无异议的拟中选/中选限量产品及其对应的拟中选价格为本次联盟带量接续采购的中选结果。省药交中心发布中选结果通知, 并以公证书形式报联盟地区省级医疗保障部门。

2. 中选/中选限量企业被联盟任一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“特别严重”失信等级, 或中选/中选限量产品被联盟任一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”失信等级的, 由具体评定的联盟省医疗保障部门根据本省的评定结果取消相关企业或产品在本省的中选/中选限量资格。

## **六、确定首年协议采购量**

中选结果公布后, 联盟地区医疗机构以采购单元(即同类别同一注册证)为单位确认首年协议采购量。

(一) 中选产品获得联盟地区医疗机构报送的该产品对应类别首年预采购量的 100%, 并获得待分配量分配资格。

### **相关名词解释:**

**待分配量:** 指联盟地区医疗机构首年预采购量明细表中, 同类别以下 3 种情况的产品全部或部分首年预采购量纳入该类别待分配量:

1.不符合申报条件、未报名、未报价、无效报价、已停产/退市、未中选产品 100%比例的首年预采购量；

2.被选择的中选限量产品剩余 30%（按四舍五入原则保留整数，下同）比例的首年预采购量；

3.未被选择的中选限量产品 100%比例的首年预采购量。

同类别待分配量仅可分配给同类别中选产品，待分配量比例计算按四舍五入原则保留整数。

（二）中选限量产品由联盟地区医疗机构自主确定是否选择采购使用，被选择使用的中选限量产品获得联盟地区医疗机构报送的该产品对应类别首年预采购量的 70%，不具有待分配量分配资格。

（三）中选产品和中选限量产品首年协议采购量计算公式如下：

中选产品首年协议采购量=联盟地区医疗机构报送的该产品对应类别 100%首年预采购量+该产品从该类别待分配量中获得医疗机构分配的采购量

中选限量产品首年协议采购量=选择采购使用该产品的联盟地区医疗机构报送的该产品对应类别 70%首年预采购量（未被任一联盟地区医疗机构选择采购使用的中选限量产品无首年协议采购量）

（四）各联盟地区原则上按照本采购文件的相关要求完成待分配量分配工作，并自行公布执行结果。

## 七、采购协议

（一）省药交中心发布中选通知后，广东省内各采购平台按照中选/中选限量产品及其中选价格完成挂网工作。自省级医疗保障部门公布的

本次起搏器类联盟带量接续采购正式执行之日起，广东省内各采购平台关闭涉及本次联盟带量接续采购中选产品/中选限量产品的历史购销合同采购下单功能，交易各方按照中选/中选限量产品及其中选价格签订购销合同（附件\*）并执行。联盟地区按各省采购要求执行。

（二）上年签约期满后，续签协议时，中选/中选限量产品续签价格按上年签约期满前新公布的本企业省级带量采购最低中选价格确定并签订合同；尚未执行完的原签订采购协议的价格一并调整为新的中选价格。若不接受价格联动的，在后续采购期内按其承诺放弃对应产品的中选/中选限量资格。

（三）联盟地区省级医疗保障部门根据本次起搏器类联盟带量接续采购中选结果确定执行时间和相关配套措施，并组织签订购销合同。执行过程由联盟省医疗保障部门按国家规定对相关医药企业的违约失信等行为开展信用评级和处置工作。

（四）购销合同签订后，采购方与中选/中选限量企业不得再订立背离购销合同实质性内容的其他协议，或提出除购销合同之外的任何利益性要求。

（五）医保定点社会办医疗机构的采购量由供需双方按约定执行。

（六）中选/中选限量企业是保障中选产品/中选限量产品供应的第一责任人，对本企业中选产品/中选限量产品的质量和配送服务负主体责任。中选/中选限量企业应在采购执行前维护有其协议采购量的医疗机构对应的配送关系。

（七）其他未尽事宜，由采购方与中选/中选限量企业通过协商解决。

## 八、违约及处置

（一）申报企业、中选/中选限量企业、配送企业如有以下行为，经有关部门认定属实的，按照第七条第（三）项处理：

- 1.申报品种不符合“申报品种条件”或涉嫌不如实提供材料。
- 2.提供商业贿赂，进行非法促销活动。
- 3.以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
- 4.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。
- 5.以向采购方行贿等手段牟取中选。
- 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.未按采购方及法律法规要求实行配送。
- 9.拟中选限量/拟中选或中选后放弃中选/中选限量资格。
- 10.不履行供货承诺，影响到临床使用。
- 11.中选/中选限量产品发生严重质量问题。
- 12.中选/中选限量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.在抽检或飞行检查中发现中选/中选限量企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
- 14.通过恶意投诉等不正当手段竞争。
- 15.蓄意干扰集中采购相关工作秩序。

## 16.其他违反法律法规的行为。

（二）中选/中选限量企业、配送企业如有以下行为之一，经医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、公告2次及以上仍未整改的，按照第七条第（三）项处理：

- 1.中选后放弃中选/中选限量资格的；
- 2.存在无正当理由拒绝履行承诺事项、拒绝履行购销或配送合同等不履约失信行为的相关企业；
- 3.其他违约失信的情况。

（三）被认定存在第（一）或（二）项行为的相关企业，按以下条款处理：

1.申报企业存在第（一）或（二）项行为的，视情节轻重及客观实际可取消该企业的申报资格；中选/中选限量企业存在第（一）或（二）项行为的，视情节轻重及客观实际可取消该企业的中选/中选限量资格。同时视情节轻重及客观实际取消上述企业或品种在有关部门出具认定结果之日起2年内参与本省医用耗材集中采购活动的资格。涉及取消中选/中选限量资格的，相关协议采购量无效。

2.配送企业存在第（一）或（二）项行为的，取消该企业在本次联盟带量接续采购周期内的配送资格，同时视情节轻重及客观实际取消相关企业在有关部门出具认定结果之日起2年内参与本省医用耗材集中采购的配送资格。涉及取消配送资格的，该配送企业的协议采购量无效，由中选/中选限量企业重新指定配送企业并签订购销合同。

## 九、其他

（一）在广东省执行之日前，中选/中选限量产品有低于本次联盟带量接续采购中选价格的其他省级带量采购中选价格公布的，中选/中选限量企业应在新公布价格产生5个工作日内向省药交中心申报，按照新公布的价格供应联盟地区医疗机构，如未在规定时间内申报或不接受新低价的产品，取消中选/中选限量资格。

（二）中选结果公布之日前，中选/中选限量产品在联盟地区公立医疗机构的最低有效采购（交易）价格低于中选价格的，中选/中选限量产品按照医疗机构新低价联动，不接受新低价联动的，视为放弃中选/中选限量资格。

（三）采购周期内，由企业向省药交中心申请，非中选产品可按不高于非中选产品申报之日前产生的同类别同属性同注册证非带量最低价申请在广东省作为非中选产品挂网交易，高于该注册证对应类别的非带量最低价的暂不予挂网。其他联盟地区按照各自非中选产品挂网规则执行。非中选产品挂网交易时按照其申报的非中选挂网价格所属价格区间分不同的颜色标记管理（以下简称色标管理），非中选价格色标管理对应的价格区间如下：

**1.无色标挂网：**不高于同类别最高中选价格 1.8 倍的；

**2.黄标挂网：**高于同类别最高中选价格 1.8 倍但不高于同类别最高中选价格 3 倍的，黄标价格管理；

**3.红标挂网：**高于同类别最高中选价格 3 倍，红标价格管理。

**相关名词解释：**

**同类别最高中选价：**指同类别中选产品及中选限量产品的最高中选

价格。

（四）采购周期内，在续签协议前，符合报名条件的新获批产品，可由企业向省药交中心申请，按不高于同类别同属性中选产品最高中选价格、同类别同属性中选限量产品最高中选价格、申请之日前产生的自身带量最低价和自身非带量最低价四者低值的价格，以中选限量产品身份参与后续带量采购。

#### **相关名词解释：**

**新获批产品：**指属于本次联盟带量接续采购品种范围内且在报名截止之日后新获批注册证的产品。

（五）采购周期内，中选/中选限量产品中境外医疗器械注册人指定的境内代理申报企业如发生变更，且原代理申报企业的代理资格尚未终止的，原则上应取得原代理申报企业书面同意。变更后的代理申报企业应按照本通告相关要求，按照中选价格足量及时供应保障联盟地区医疗机构的使用需求。如代理资格不明晰的中选/中选限量产品，本中心将暂停中选/中选限量产品交易资格；由此产生的一切经济和法律責任均由相关企业自行承担。

（六）若中选的同一注册证同类别中部分型号规格未报名的（不含报名截止日之后新增的规格型号），原则上不予挂网，特殊情况的可由医疗机构备案采购。

（七）企业须如实申报省外集中带量采购中选价格或中标（挂网）价格，若未如实填报价格的，一经查实，公布该注册证对应类别中选/中选限量资格无效，医疗机构可重新采购其它中选产品。

## （八）备供机制

1.采购年度内，中选/中选限量企业在合同约定时间内对发送的订单不配送、出现断供等供应保障问题的，医疗机构应提交加盖单位公章的书面材料，医保部门或采购机构收到相关书面证据材料后应及时核实并通过约谈、提醒、告诫企业，督促其整改，对限定期限仍未完成整改的相关企业，书面上报省级医疗保障部门，对确定为供应不及时、断供等违规情况的中选/中选限量产品，医疗机构可重新选择其他中选企业，并由重新选择的中选企业按其中选价格供应医疗机构尚未完成的协议采购量，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的企业承担。属于失信行为的，联盟地区可按照各省的信用评级制度执行。

2.采购年度内，医疗机构发现中选/中选限量产品存在质量安全隐患的，应及时按要求上报属地药品监管部门并同时书面反馈属地医保部门或采购机构，经医保部门或采购机构约谈、提醒、告诫、公告2次及以上仍未整改的，相关医疗机构可以选择采购同类别其它中选产品，剩余的协议采购量可延续累加计入新选择的中选产品。

3.采购年度内，中选/中选限量企业应确保中选/中选限量注册证有效。各联盟地区可以暂停或取消失效注册证对应的所有中选/中选限量产品的挂网资格。因注册证失效导致中选产品/中选限量产品无法正常供应的，相关协议采购量无效。失效注册证不再参与后续续签报量。因注册证失效产生的一切经济和法律責任均由相关企业自行承担。

4.采购年度内，若中选/中选限量产品配送企业被有关部门按照第七条第（三）项第2点处理的，由中选/中选限量企业重新选择其他配送企业，确保中选/中选限量产品及时配送。

（九）中选/中选限量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/中选限量资格；医疗机构可重新采购其它中选产品。

（十）因中选/中选限量产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选/中选限量企业承担全部赔偿责任。

（十一）本采购文件仅适用于本次起搏器类联盟带量接续采购工作所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归省药交中心。

## 第三部分 附件

### 附件 1

# 医疗机构医用耗材集中采购委托与填报承诺书 (起搏器类联盟带量接续采购)

广东省药品交易中心:

（医疗机构名称） 自愿参与由贵司承办的**心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购**（以下简称**起搏器类联盟带量接续采购**）项目，并委托贵司承办本次**起搏器类联盟带量接续采购项目**中的相关事务，承诺如下：

一、严格遵循本次**起搏器类联盟带量接续采购文件**上的采购要求和说明，确保配合该项目在采购年度内顺利执行。

二、根据**起搏器类联盟带量接续采购文件**要求，在规定时间内填报本单位**起搏器类医用耗材**的协议采购量，并确保填报的数据真实、准确。

三、根据**起搏器类联盟带量接续采购文件**要求，通过省内相关采购平台签订采购协议、执行线上采购程序、使用中选/中选限量产品，并在采购协议期内完成本单位协议采购量等。

四、本单位将严格遵守上述承诺，愿意承担相应的责任。

特此承诺。

党组织书记/院长(签字):

医疗机构（盖章）:

年 月 日

## 附件 2

# 医药企业价格和营销行为信用承诺书

广东省药品交易中心：

我方（xxx公司），在充分理解《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDLJX202501，以下简称“起搏器类联盟带量接续采购”）后，我方作为申报起搏器类医用耗材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相关证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报产品符合本次申报品种资格，符合国家医疗器械标准和经国家药品监督管理部门核准的医疗器械质量标准和生产质量管理规范，并按照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导文件组织生产。

我方已充分考虑原材料价格等因素并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/中选限量耗材确认规则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分类不一定有中选结果。

我方就参与本次起搏器类联盟带量接续采购，郑重做出以下承诺：

### 一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《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》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购文件》之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，自觉遵守采购文件及有关通知中的申报、报名、报价之规定，承诺获得拟中选（含中选限量）/中选（含中选限量）后不放弃拟中选（含中选限量）/中选（含中选限量）身份。

（三）我方承诺，若我方申报的产品获得中选/中选限量资格，采购周期内，如同一中选产品/中选限量产品在其他省（省际联盟）带量采购中选价格比本次联盟接续采购中选价格低的，由我方按要求主动申报进行价格联动；尚未执行完的原签订采购协议的价格一并调整为新的中选价格。若不接受价格联动，我方自愿放弃对应产品的中选/中选限量资格。

（四）我方承诺，不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（五）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（六）我方承诺，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵医用耗材价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

（七）我方承诺，申报品种不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的情形，若挂网交易后产生相关专利纠纷的，我方愿意承担相应责任，并接受采购平台采取暂时暂停挂网交易的通知决定。

（八）我方承诺，若因不可抗力或者其他原因导致起搏器类联盟带量接续采购相关工作无法进行的，我方理解并支持广东省药品交易中心视情况调整相关工作的决定。

## **二、履行合同、配合监管**

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力，除我方因不可抗的因素造成供应困难外，保证中选产品/中选限量产品对应

所有规格型号在采购周期内按照中选价格及时足量保质供应满足联盟地区医疗机构采购需求。若存在无法保证供应等违背已承诺事项的，经医保部门约谈或集中采购机构提醒告诫公告两次及以上仍未整改的，我方愿意接受被取消中选/中选限量资格、信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施，并承担因保障供应医疗机构产生的额外支出。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高医用耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

### **三、违约担责、接受处置**

（一）我方承诺，如我方在医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方医用耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，

因涉及我方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

（五）我方承诺，产品不侵犯其他第三方合法权利，在申报、采购周期内，如相关司法文书确定我方或我方所申报之产品侵犯第三方权利，或者司法文书对我方产品采取包括不限于禁止销售等保全措施的，我方同意在获悉上述情形后 1 日内主动暂停相关产品在贵中心平台挂网交易，或由采购平台直接暂停挂网交易。相应产生的法律责任（包括不限于侵犯第三方权利的赔偿、无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

（六）我方承诺，在申报、采购周期内均持有产品的有效代理资格，如代理资格终止，同意贵中心取消我方作为本次采购申报企业或中选企业的资格并取消以我方名义在平台挂网交易中选产品之资格。相应产生的法律责任（包括不限于无法履行采购协议的责任等）和损失均由我方自行承担。

承诺企业(盖章):

法定代表人(签字):

202 年 月 日

## 附件 3

合同编号：

# 广东省医疗机构医用耗材集采购销合同

（起搏器类联盟带量接续采购）

交收地址：中国广东省\*市\*区\*路

生效时间：20\*年\*月\*日

有效期：20\*年\*月\*日至20\*年\*月\*日

甲方（医疗机构）：

乙方（生产企业）：

丙方（配送企业）：

根据《中华人民共和国民法典》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规及《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购文件》（采购文件编号：GDYJHCDL202501）为确保医用耗材采购的顺利进行，明确各方的权利和义务，现甲、乙、丙三方在平等、自愿、诚信的基础上，特订立本合同。

### 第一条 三方关系

1.甲方为参与心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购（以下简称：起搏器类联盟带量接续采购）的医用耗材采购的医疗机构，乙方为起搏器类联盟带量接续采购（中选/非中选）医用耗材（以下简称相关医用耗材）的生产企业（含境外注册/备案人在境内的全权代理人），丙方为乙方委托的起搏器类联盟带量接续采购医用耗材的配送企业。

2.在本合同有效期内，三方之间的医用耗材购销行为以及因此而产生的其他关系均受本合同约束。

## 第二条 合同标的

1.相关医用耗材的名称、规格、型号、包装规格、价格、协议采购量、生产企业等见本合同附件之相关医用耗材采购明细表。

2.原则上每年签订一次合同。集采产品执行之日起，集采产品此前签订的其他合同终止，按本合同约定的条款执行；本合同执行过程中，若中选价格或挂网价格发生调整，乙方、丙方可自主选择是否重新签订合同，如果乙方和丙方同时愿意以新价格供应甲方的，则无需重签合同，本合同价格按照新价格调整。

## 第三条 资质

1.乙方为合法的医用耗材生产企业，且具备法定的履行本合同的能力，乙方应当在签订本合同后的3日内向丙方提供如下加盖有乙方公章的材料复印件：

- （1）营业执照；
- （2）医疗器械生产/经营许可（备案）证或药品生产/经营许可证。

2.丙方为合法的医用耗材配送企业，且具备法定的履行本合同的能力，丙方应当在签订本合同后的3日内向甲方、乙方提供如下加盖有丙方公章的材料复印件：

- （1）营业执照；
- （2）医疗器械经营许可/备案证或药品经营许可证。

3.乙方、丙方中任何一方未提供上述材料的，本合同不得开始履行。

4.在本合同履行期间，如遇乙、丙双方上述证书换发，双方应在证书换发后的10个工作日内向对方以及甲方提供更新后的材料。

#### **第四条 交易方式**

甲方、乙方、丙方对本合同所列相关医用耗材通过省（省/广州/深圳）采购平台进行采购。

#### **第五条 医用耗材质量、批件与有效期**

1.乙方供应的相关医用耗材应符合相关医用耗材生产国与中华人民共和国国家医用耗材质量标准及有关质量要求，并与挂网时承诺的质量相一致，以确保使用安全有效。医用耗材的包装、标识、标签、说明书等应符合国家相关规定，并具备国家管理部门的相关批件。

2.乙方、丙方应向甲方提供其合法的有效证件及所供相关医用耗材的生产批件或进口医用耗材注册证、质量标准等相关文件。

3.各方对医用耗材质量存在争议时，应送甲方所在地药检部门检验，同时报告所在地主管部门。如送检医用耗材存在质量问题的，检验费用乙方承担，甲方有权据此单方终止该相关医用耗材购销合同的履行，同时报告所在地医保、药监部门，按《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）、《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）等国家省政策文件及《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购文件》（采购文件编号：GDYJHC DL202501）及主管部门相关规定处理；如甲方不终止履行的，有权按本合同第九条规定进行退换货，乙方、丙方应承担逾期供货责任；如送检医用耗材无质量问题的，合同继续履行，检验费用由甲方承担。

4.甲、乙、丙三方按各自责任范围承担医用耗材储存及质量管理责任：

（1）甲方对已购进的相关医用耗材应妥善储存和管理，如因甲方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由甲方承担全部责任。

（2）丙方对已购进的相关医用耗材应妥善储存和管理，如因丙方库存条件不符合医用耗材正常储存造成的医用耗材质量问题，由丙方承担全部责任。

（3）除上述原因外的医用耗材质量问题造成的一切损失及第三方责任，由乙方和丙方承担连带

责任。有关乙方和丙方之间内部责任问题按双方约定。

5.前述相关医用耗材注册证（备案证）应当随货提供。

6.除非甲方对有效期另有规定，甲方收到耗材的时间距离耗材的有效期截止日原则上不得少于6个月。如遇特殊情况，甲、乙、丙三方可另行通过补充协议的方式约定剩余有效期的长短。在相关医用耗材发生货源紧张的状况下，乙方应优先满足本合同的需求，避免脱销。

7.如乙方供货相关医用耗材为首营品种的，乙方有责任在交货前向丙方提供完整、准确的医用耗材首营资料。

8.丙方可以拒收乙方超出订货协议数量的货物。特殊品种甲、乙、丙三方另行协商。

## **第六条 订货与运送交付**

1.本合同签订后，乙方应按约定采购量组织生产，保证按本合同约定及时足量供应相关医用耗材。

2.甲方在乙方、丙方无违约行为的前提下，必须足量采购本合同附件所列的相关医用耗材，确保在合同有效期内完成约定采购量。

3.乙方保证相关医用耗材包装符合《医疗器械监督管理条例》及国家各级药品监督管理机构颁布的法规规章及货物运输要求。

4.丙方保证以符合《医疗器械经营监督管理办法》规范及相关医用耗材特性的物流配送方式进行运输，并就运输过程中因包装或运输不善、配送迟延等原因导致相关医用耗材损坏、变质、短缺或剩余有效期不符等承担全部责任。

5.乙方应按乙、丙双方约定的运输方式、期限和交货地点向丙方交付产品。

6.乙、丙双方确认供货事项后，乙方如期供货但供货相关医用耗材种类不符或有短缺，丙方有权拒收。

7.丙方可委托第三方物流将相关医用耗材托运至甲方指定的收货地点，在此种情况下运输中发生的一切费用，包括但不限于中转费、运输费、保险费及卸货费等均由丙方承担。

8. 相关医用耗材到达丙方仓库或丙方收货地点交付之前的风险由乙方承担，到达丙方仓库或丙方收货地点且经验收交付丙方后的风险由丙方承担。

9. 甲方通过采购平台发送的订单，丙方应在 12 小时内响应，24 小时内配送到位，最长不超过 48 小时；偏远地区可适当放宽配送到位时间，原则上 72 小时内必须配送到位。

10. 丙方配送相关医用耗材的品种、规格型号、数量等必须严格按照甲方发送的订单执行，同时应提供同批号医用耗材的检验报告书。

11. 乙方为相关医用耗材质量与供应的第一责任人，对丙方的配送供货行为负责，并承担连带责任。

12. 除非对包装另有规定，丙方配送的全部医用耗材必须按标准保护措施进行包装，以防止医用耗材在转运中损坏或变质，确保医用耗材安全无损运抵指定现场，否则其所造成的一切损失均由乙、丙双方共同承担赔偿责任。

13. 每一个包装箱内必须附一份详细装箱单。包装、标记和包装箱内外的单据应符合协议的特殊要求，包括甲方后来提出的特殊要求。

## **第七条 医用耗材验收**

1. 相关医用耗材交付时，乙方应货票同行，并严格按照法定的运输管理要求及医用耗材储存、包装标准等将相关医用耗材按时发运给丙方，丙方收到乙方供货的相关医用耗材时，应当场清点产品的整体外包装（即大件包装）是否完好牢固，乙方应派人协助丙方验收。乙方未派人协助丙方验收，视为乙方确认丙方可独立验收。丙方在接收产品时，发现短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，有权拒绝接收，乙方应及时更换被拒绝的相关医用耗材，并承担由此对丙方造成的损失。

2. 相关医用耗材入丙方库后，丙方发现其中中小包装短少、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合法律法规规定的情形，丙方应当及时通知乙方（并附情况说明及补货、退货或换货的书面要求现场照片）。乙方在接到丙方书面要求后的 15 日内应当按丙方的要求补货、退货或换货，由此

产生的一切风险和费用由乙方承担。丙方发现同一批供货中的中小包装短少、破损、污染、异形等情况超过总量的 5%的，有权要求乙方就该批供货整体退货或换货。

3.即使乙方的相关医用耗材通过了丙方的验收，仍不能排除乙方供货相关医用耗材存在质量缺陷的可能。在发生医用耗材质量纠纷时，乙方不能以“已通过验收”作为成交医用耗材不存在安全、质量瑕疵的抗辩理由。

4.丙方应当在配送成交医用耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等。

5.丙方应当在配送相关医用耗材予甲方的同时，在交易系统按要求进行相应的操作及上传相应的文件如出库单、发票等；对于甲方验收合格的医用耗材，甲方应自丙方在系统操作确认发货之时起 7 个工作日内在交易系统进行收货确认，甲方未在上述时段内确认收货的，系统将自动确认收货。

## **第八条 相关医用耗材规定**

1.甲方为公立医疗机构（含驻粤军队医疗机构）的，根据购销合同约定，在合同期内按照国家和省级医用耗材集中带量采购相关政策完成合同用量。若在合同期内提前超额完成协议采购量的，超出协议采购量的部分，乙方仍需按照国家和省级医用耗材集中带量采购相关政策进行供应。甲方为自愿参加的非公立医疗机构采购主体的，甲方和乙方参照上述内容执行。

本购销合同一旦签订，甲、乙、丙三方需按购销合同规定执行。

2.甲方主动向社会公开起搏器类联盟带量接续采购相关医用耗材的购进价格和销售价格信息。

## **第九条 货款结算**

1.采购价格：按本合同附件之相关医用耗材采购明细表中载明的成交价格执行，该价格包含成本、运输、包装、伴随服务、税费及其他一切附加费用；其中，“最小使用单位成交价格”保留小数点后 4 位；“最小零售包装单位成交价格”为最小使用单位成交价格根据包装规格换算得出，按照四舍五入原则，保留小数点后 2 位；合同合计金额以“最小零售包装单位成交价格”与“采购量（以最小

零售包装单位计）”换算得出。

2.发票开具：丙方应对相关医用耗材开具发票和清单，随货同行将合法发票送达甲方。甲方接收丙方配送的相关医用耗材后，应在收到合法发票后按规定通过采购平台进行发票交付确认。

3.结算时间：甲方为货款结算第一责任人，应按合同规定与丙方及时结算，结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

4.采购平台在当期应付货款到期前7日对甲方发出缴款提醒通知，告知其应付货款的最后支付时间。

#### **第十条 退换货及召回**

1.若因相关医用耗材的质量问题，损坏或变质发生甲方退换货的情况，乙方应无条件退换货并承担由此产生的一切费用，所导致的所有纠纷及赔偿由乙方承担责任。乙方承诺赔偿甲方由此造成的所有损失。

2.乙方供货符合质量验收的标准。甲方收货的当天，若相关医用耗材的剩余有效期不足6个月的，甲方在收货后的5个工作日内有权要求作出退货或换货，向丙方或通过丙方向乙方行使此项权利。

3.对由于不动销或滞销而出现的近效期相关医用耗材，甲方可向丙方或通过丙方向乙方就未销售的相关医用耗材进行协商处理。

4.经甲、丙双方合同约定或协商，在发生甲方退货情形时，由于退货产生的退货货款，甲方已经支付退货货款的，甲方可以要求丙方即时向其归还该款，也可将此货款冲抵下一次供货产生的货款；甲方尚未支付退货货款的，甲方不承担继续支付的责任。

5.在本合同履行过程中，若乙方自行或者根据相关职能部门的要求召回相关医用耗材时，乙方应当及时通知甲方，作出相应说明。乙方应向甲方提供必要的协助配合，且召回中所产生的费用及所导致的所有纠纷、赔偿均由乙方承担。

6.乙方在最终召回日期后的5个工作日内，根据实际召回数量向丙方、甲方归还货款。在此之

后仍有相关医用耗材被召回的，乙方应按上述约定承担同样的责任。

7. 退换货召回情形下，乙方、丙方应承担逾期供货违约责任。

### **第十一条 知识产权及商业秘密保护**

1.甲、乙、丙三方均不得利用履行本合同所形成的便利条件，侵害各方的知识产权，该知识产权具体包括但不限于专利权、专有技术，商标权以及企业名称权等。

2.甲、乙、丙三方应恪守商业秘密保护的责任，未经对方事前书面同意，不得擅自使用或对外披露对方的商业秘密。

3.乙方应保证相关医用耗材不存在专利权、商标权等知识产权方面的争议，如与第三方产生争议，甲方有权解除本协议、终止对乙方医用耗材的采购且不承担违约责任，乙方自行处理和承担责任。如因乙方产品侵犯第三方权利导致甲方因此而遭致损失的，乙方应全额赔偿甲方的损失。

### **第十二条 违约责任**

1.甲方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

（1）甲方违反本合同约定，无正当理由拒绝接收丙方配送的医用耗材；

（2）甲方违反本合同约定，在合同有效期内不采购约定医用耗材，以及不履行本合同附件所列的采购量的；

（3）甲方未按照本合同约定按时结算货款；

（4）其他违反本合同约定的行为。

2.乙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任：

（1）所供医用耗材不符合本合同约定的质量标准；

（2）未按照本合同约定及时进行退换货、召回；

（3）未按照本合同约定及时足量供应医用耗材；

（4）其他违反本合同约定的行为。

3.丙方如出现下列行为，应按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，且乙、丙双方互为连带责任：

（1）违反本合同约定，不及时、不足量或拒绝供货；

（2）运输不善或配送迟延等原因，导致相关医用耗材在配送过程中发生损坏或变质；

（3）其他违反本合同约定的行为。

4.任何一方违反本合同导致本合同无法继续履行的，违约方应赔偿违约行为对守约方造成的所有实际损失。当出现货款逾期支付或退还货款逾期、供货逾期的情形时，违约方应向守约方支付逾期违约金：

（1）逾期在 10 日（含）以内的，每日应按未付款项的 0.1‰向守约方支付违约金；

（2）逾期在 10 日以上 30 日（含）以内的，每日应按未付款项的 0.3‰向守约方支付违约金；

（3）逾期超过 30 日的，每日应按未付款项的 0.8‰向守约方支付违约金；

（4）违约金的支付并不免除或减轻违约方继续履行合同的义务。

### **第十三条 不可抗力**

1.在采购周期内，若国家和省有新规定的，从其规定。

2.按照国家和省的新规定重新签订统一购销合同的，关闭政策涉及品种历史购销合同的采购下单功能。新购销合同签订后，甲方和乙方不得再订立背离新购销合同实质性内容的其它购销合同或提出除新购销合同之外的任何利益性要求。

3.甲、乙、丙三方因国家和省政策调整或不可抗力而导致关闭涉及政策调整品种的采购下单功能、合同实施延误或不能履行合同义务的，不应承担误期赔偿或终止合同的责任。

4.本条所述的“不可抗力”系指合同各方无法控制、不可预见的事件，但不包括合同某一方的违约或疏忽。这些事件包括但不限于：战争、严重火灾、洪水、台风、地震及其他交易各方商定的事件。

5.在国家和省政策调整或不可抗力事件发生后，合同一方应尽快以书面形式将国家和省政策调整或不可抗力的情况和原因通知其他方。除另行要求外，合同当事人应尽实际可能继续履行合同义务，以及寻求采取合理的方案履行不受国家和省政策调整或不可抗力影响的其他事项。国家和省政策调整或不可抗力事件影响消除后，合同当事人可通过协商在合理的时间内达成进一步履行合同的协议。

#### **第十四条 合同的变更和解除**

1.甲、乙、丙任何一方严重违约，造成本合同无法继续履行或不能实现合同目的，任一守约方有权解除本合同的履行。

2.甲、乙、丙任何一方丧失必要的经营资质，不能再从事医用耗材生产或经营活动的，或严重资不抵债的，或无能力的/或承认其无能力清偿到期债务的，任一守约方有权解除本合同的履行。

3.在国家和省政策、价格调整或不可抗力发生的情况下，甲、乙、丙三方可根据情况变更或解除本合同的履行。

4.合同变更和解除前已经开始履行但尚未履行完毕的部分，除法律法规有明确规定不能继续履行的，甲、乙、丙三方应继续履行至结束。

#### **第十五条 争议的解决**

1.在本合同履行过程中发生任何争议，甲、乙、丙三方应友好协商解决，协商不成的，三方同意将争议提交甲方所在地有管辖权的人民法院管辖。

2.本合同适用中华人民共和国法律法规。

#### **第十六条 其他条款**

1.甲、乙、丙三方通过采购平台确认的订单为本合同的组成部分，具有同等法律效力。

2. 本合同未尽事项，在与法律、法规等规定、交易规则不冲突的前提下，甲、乙、丙三方应友好协商，经三方书面同意可以对合同条款进行补充或修改，根据需要可另行签订补充协议作为本合同的附件，附件具有同等的法律效力。

3. 本合同于  省  （省/广州/深圳）采购平台签署，自甲方通过该采购平台创建发送合同，且乙方、丙方均通过该采购平台确同意之日起成立并生效。

### **第十七条 特别约定**

1. 《心脏起搏器类医用耗材联盟集中带量采购协议期满接续采购文件》（采购文件编号：GDYJHC DL202501）、乙方的申报材料（含《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（如为省采购项目选择））为本合同的有效组成部分，本合同各方应遵照执行。

2. 乙方、丙方如出现违反本合同约定的，按照《中华人民共和国民法典》的规定承担违约责任，并自愿承诺 2 年内不再参加国家/省级集中带量采购活动。

3. 如乙方或丙方委托提供代理服务的法人和自然人，因涉及乙方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，乙方或丙方承诺承担失信违约责任，即根据《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通知（医保发〔2020〕34号）》《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020版）》及价格招采信用评价制度系列应用指南等相关规定，接受相应的评级处置措施。

4. 甲方在采购期内，按协议采购量以季度填报采购计划，上下可浮动 20%；没有填报采购计划的，系统将默认按“每季度订单采购量=年度协议采购量/4”（向上取整）计算自动生成每季度订单采购量。乙方、丙方应按此计划订单采购量保障供应，若存在违约的按照相关规定予以惩戒，若双方同意按超过计划订单量供应或采购以及特殊情况的，由甲乙丙三方另行协商解决。

合同附件

### 医用耗材采购明细表

产品名称	注册证名称	规格	型号	注册证号	最小零售包装规格	生产企业	产品属性（中选/中选限量/非中选）	最小使用单位成交价格（元）	最小零售包装单位成交价格（元）	采购量（以最小零售包装单位计）	合计金额（元）	采购期限	每季度订单采购量=当年度协议采购量/4 (向上取整)				
													第1季度	第2季度	第3季度	第4季度	