

福建省医用耗材集中 带量采购文件

(超声刀类)

采购文件编号：FJ-HCDL2020-3

福建省药械联合采购中心

2020 年 6 月

目录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及约定采购量	1
二、申报资格	1
三、采购执行说明	3
四、采购周期与采购协议	4
五、信息公告获取方式	4
六、申报方式	5
七、时间安排	5
八、联系方式	5
第二部分 申报企业须知	7
一、申报材料	7
二、申报报价	8
三、中选规则	9
四、中选品种确定	11
五、采购与配送	11
六、货款结算	12
七、其他	12
第三部分 附件	14
附件 1 福建省医用耗材集中带量采购申报函	14
附件 2 授权书	15
附件 3 医用耗材申报企业承诺函	17
附件 4 “申报产品报价信息表”信封封面样张	18
附件 5 生产企业情况表	19

第一部分 采购邀请

医用耗材集中带量采购邀请函

(编号: FJ-HCDL2020-3)

各相关企业:

为巩固我省医用耗材综合改革成效,进一步推进医用耗材采购制度改革,降低医用耗材采购价格,规范医疗服务行为,保障临床需求,维护人民群众健康权益,根据《福建省医疗保障局 福建省卫生健康委员会 福建省药品监督管理局关于开展公立医疗机构医用耗材集中带量采购试点工作的通知》(闽医保〔2019〕116号)精神,开展省级医用耗材集中带量采购。现邀请符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

本次采购品种为超声刀类医用耗材,约定采购量根据 2018 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日全省二级及以上公立医疗机构总用量的 70%确定。具体如下:

品种名称	总用量 (万根/万支/万个)	约定采购量 (万根/万支/万个)
超声刀	2.40	1.68

二、申报资格

(一) 申报企业:是指提供医用耗材及伴随服务的境内医用耗材生产企业,境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商(报关企业)视同生产企业。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册证的上市医用耗材。

（三）申报要求：

1. 资质要求

（1）申报产品应是采购目录内医用耗材 2018 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日在我省二级及以上公立医疗机构有采购记录的产品（采购记录以经医疗机构确认的企业申报采购数据为准）。

（2）采购文件挂网公布之日起前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录；无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。

（3）采购文件挂网公布之日起前两年内，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并公告的情况；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格并公告的情况。

（4）申报企业必须对医用耗材的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

（5）申报企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次医用耗材集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。

2. 其他要求

（1）申报企业涉嫌未如实提供证明材料的，一经确认，福建省药械联合采购中心将不接受其申报；情节严重的，取消该企

业生产的所有医用耗材在采购周期内福建省医用耗材采购活动的参与资格，并按有关规定处理。

(2) 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

(3) 申报企业中选后，须按要求签订带量购销协议。

(4) 中选品种在履行合同中，如有全国其他地市级及以上集中采购（含带量采购）价格低于中选价格的，价格相应联动。

(5) 中选医用耗材在履行合同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。

(6) 我省已挂网符合申报条件企业如未报名参加集中带量采购，省药械联合采购中心将对相关企业涉及产品予以撤销挂网处理，相关产品经医疗机构确认的采购量仍计入所属组件类别医用耗材约定采购量的计算基数。参与本次集中带量采购未中选的产品，在采购周期内不得涨价。

三、采购执行说明

(一) 采购主体为全省二级及以上公立医疗机构（以下简称公立医疗机构）。鼓励在闽部队、武警医疗机构参加医用耗材集中采购活动。

(二) 集中带量采购结果执行周期中，各公立医疗机构将优先使用集中带量采购中选品种，并确保完成约定采购量，中选产品采购总量不少于本机构上年度超声刀类耗材产品用量的 70%，各中选产品采购量原则上不少于本机构上年度该产品用量的 50%。

(三)各公立医疗机构应在采购周期内完成中选产品约定采购数量,未完成约定采购数量的应继续采购直至完成。各公立医疗机构在优先使用中选品种的基础上,剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

(四)集中带量采购中选品种直接纳入各公立医疗机构医用耗材采购目录,各级卫生健康、医保部门和医疗机构不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、器械委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

四、采购周期与采购协议

(一)采购周期自正式执行集中带量采购起为期1年。

(二)采购周期内若提前完成当年约定采购量,超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应,直至采购周期届满。

五、信息公告获取方式

本次福建省医用耗材集中带量采购工作所有公告、信息通过福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块(网址:<http://ybj.fujian.gov.cn/ztzl/yxcg/>)及福建省药械联合限价阳光采购平台(以下简称“平台”,<http://120.32.125.17:18080/>)发布。平台登录路径:打开网页链接→选择“药械企业”登录入口→选择“耗材联合限价阳光采购系统”→进行登录操作。该项目“通知公告”模块中,将根据时间安排发布相应程序的操作手册。

六、申报方式

本次医用耗材集中带量采购材料申报采用网上申报的方式进行。数字证书是企业网上申报的唯一标识。申报企业凭数字证书登录平台进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清等相关操作。企业报价采用现场报价的方式进行，企业授权代理人现场通过纸质“申报产品报价信息表”（需登录平台下载）对本企业申报的医用耗材进行报价。

七、时间安排

（一）申报材料网上填报时间

2020年6月12日~6月18日17:00

（二）企业报名公示、模拟报价测算及基准价公布时间

2020年6月19日9:00~6月23日17:00

（三）符合报价条件企业名单公布时间

2020年6月24日

（四）现场报价时间

第一轮：2020年6月30日8:00

第二轮：2020年6月30日15:00

（五）拟中选结果公示时间

2020年7月1日~7月3日17:00

八、联系方式

名称：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路1号(省工交大院)11栋2层

邮编：350003

电话：0591-87279375

传真：0591-87279128

QQ 群：833409692

第二部分 申报企业须知

一、申报材料

（一）申报企业资质材料

1. 《企业营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报第 2、3 项；
2. 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；
3. 《税务登记证》（正、副本）；
4. 境内医用耗材生产企业或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）法人身份证（正、反面）或护照；
5. 境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》，境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（正、副本）；
6. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》〔仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供〕；
7. 《福建省医用耗材集中带量采购申报函》（附件 1）；
8. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）对企业授权代理人的《授权书》（附件 2）和企业授权代理人身份证（正、反面），以及为企业授权代理人缴纳的近三个月社会保险明细；如为第三方（包含集体公司、人力资源服务机构）代缴社会保险的，需提交代缴关系说明，并加盖各关系方公章；

9. 《医用耗材申报企业承诺函》（附件3）；
10. 其他相关文件材料。

（二）申报产品及产品资质

1. 《医疗器械注册证》、医疗器械产品注册登记表或医疗器械产品生产制造认可表和附页。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号，所报产品必须在其范围内；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通知单；
2. 产品说明书；
3. 其他相关文件材料。

（三）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报文件再进行补充修改。
2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等，在申报截止日须仍在有效期内。申报企业的所有申报材料及往来函电一律以中文书写，外文资料必须提供相应的中文翻译文本。

二、申报报价

1. 申报价即申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。
2. 申报企业应在规定时间内抵达指定地点，通过纸质“申报产品报价信息表”（需登录平台下载）进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

3. 申报产品报价信息表应根据分组、轮次按要求进行封存，信封表面张贴“‘申报产品报价信息表’信封封面”（附件4），封口处加盖企业公章或由被授权人签字。如信封密封不严等非人为因素，造成申报产品报价信息表提前启封的后果，由申报企业自行承担。

4. 申报企业报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。

5. 申报价不应高于福建省现行采购价格且不高于全国其他地市级及以上集中采购（含带量采购）价格。

6. 申报企业第二轮申报价不得高于第一轮申报价。

三、中选规则

（一）产品分组

超声刀以产品作为采购单元，根据采购数量（按2018年10月1日至2019年9月30日在我省二级及以上公立医疗机构采购的超声刀头数量计，下同）占比分成2组（具体分组信息详见附件5）。申报企业可自行选择申报由超声刀头、手柄2个组件组成的套包，或仅申报超声刀头，产品分组不予区分。

超声刀1组：采购数量占比 $\geq 1\%$ 的产品。

超声刀2组：采购数量占比 $< 1\%$ 的产品。

（二）基准价、产品组件降幅、综合降幅

1. 基准价（以元为单位，下同）

（1）超声刀头基准价（保留小数点后4位）：根据各申报产品经各医疗机构确认的采购价结合该产品采购数量进行加权

计算得出。

例如：A 企业超声刀头产品 1 基准价=（A 企业刀头产品 1 在 a 医院的最低采购价×a 医院采购数量+ A 企业刀头产品 1 在 b 医院的最低采购价×b 医院采购数量+……+A 企业刀头产品 1 在 n 医院的最低采购价×n 医院采购数量）/（a 医院采购数量+ b 医院采购数量+……+ n 医院采购数量）

（2）手柄基准价：按照企业申报的福建省最低采购价计算。

2. 产品组件降幅（按百分比计算，下同）

产品组件降幅按企业分超声刀头和手柄 2 个组件分别计算。

超声刀头组件降幅=（超声刀头基准价-超声刀头报价）/超声刀头基准价×100%

手柄组件降幅=（手柄基准价-手柄报价）/手柄基准价×100%

3. 综合降幅（按百分比计算，下同）

（1）企业申报产品为由超声刀头、手柄 2 个组件组成的套包，综合降幅按照产品组件降幅结合刀头和手柄 95:1 的配比进行计算。

例如：A 企业申报超声刀产品 1 为包含超声刀头、手柄两个组件的套包。

该企业超声刀产品 1 的综合降幅=（套包基准价-现套包价格）/套包基准价

套包基准价=超声刀头基准价×95+手柄基准价×1

现套包价格=超声刀头申报价×95+手柄申报价×1

（2）企业申报产品仅为超声刀头的，其超声刀头的产品组

件降幅即为综合降幅。

（三）拟中选产品确定规则

超声刀按产品进行两轮价格申报，分组进行淘汰（按有效报价产品数进行排名，综合降幅相同按一个位次排列）。根据不同组别，按照下列规则确定中选产品（含套包，下同）。

1. 超声刀 1 组

第一轮：本轮淘汰综合降幅 $<10\%$ 的产品。

第二轮：本轮淘汰综合降幅由小到大排名前 3 名的产品。综合降幅相同时，报价高的产品先行淘汰。

2. 超声刀 2 组

第一轮：本轮淘汰综合降幅 $<10\%$ 的产品。

第二轮：本轮淘汰综合降幅由小到大排名前 5 名的产品。综合降幅相同时，报价高的产品先行淘汰。

四、中选品种确定

（一）拟中选结果公示

以各拟中选产品最终申报价格作为该产品的拟中选价格。拟中选结果在平台予以公示，并接受申投诉。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在平台公布并挂网执行。

五、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 中选结果公布后，各医疗机构按照按所有中选产品采购总量不少于本机构上年度超声刀类耗材产品用量的 70%，各中选

产品采购量原则上不少于本机构上年度该产品用量的 50%，上报试点采购周期的采购量。各中选企业应按照中选产品及其中选价格与配送企业、医疗机构签订带量购销合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

（二）医用耗材配送

中选医用耗材集中带量采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

六、货款结算

中选医用耗材产品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过平台采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

七、其他

（一）申报企业、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，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、采购机构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带量购销协议。

7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。

8. 中选后放弃中选资格。

9. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。

10. 中选医用耗材中选后发生严重质量问题。

11. 中选医用耗材中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背在申报材料中作出的承诺。

12. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的，按以下条款处理：

申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关企业本次医用耗材集中带量采购的申报、中选、配送资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与福建省医用耗材采购活动的资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量原因造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）本采购文件仅适用于本次集中采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归福建省医疗保障局。

第三部分 附件

附件 1 福建省医用耗材集中带量采购申报函

福建省药械联合采购中心：

在审阅所有集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。我方保证申报价格及所提供全部证明材料的真实性、合法性、有效性。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方医用耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选医用耗材，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同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。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 2

授 权 书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加福建省医用耗材采购工作，遵守福建省医用耗材采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工 (身份证号:)
联系电话:) 作为本公司授权代表, 负责本次医
用耗材采购相关具体联系工作。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号:

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日期:

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3

医用耗材申报企业承诺函

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省医用耗材集中带量采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材约定采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力，并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价，不高于福建省现行采购价格且不高于全国其他地市及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《福建省医用耗材集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 4 “申报产品报价信息表”信封封面样张

类别： 超声刀

组别： 超声刀 1 组

轮次： 第 1 轮

企业名称：

附件 5

2018 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日采购目录内超声刀
在我省二级及以上公立医疗机构有采购记录的生产企业情况表

产品分组	注册证编号	产品名称	注册证规格	注册证型号	生产企业
1 组	国械注准 20163230558	超声手术刀系统一次性刀具	刀杆长度：36cm; 刀杆长度：23cm	AH-631-L;AH-631-S	北京安和加利尔科技有限公司
	国械注进 20173236331	超声高频外科集成系统超声刀头	HAR36	HAR36	强生（上海）医疗器材有限公司
	国械注准 20173231371	超声切割止血刀	USE23;USE36;USE1 4;USE36-2	USE23;USE36;USE1 4;USE36-2	厚凯（天津）医疗科技有限公司
	国械注进 20153230637	超声高频外科集成系统超声刀头	HARH45;HARH36	HARH45;HARH36	强生（上海）医疗器材有限公司
	国械注进 20173236331	超声高频外科集成系统超声刀头	HAR23	HAR23	强生（上海）医疗器材有限公司
	国械注准 20183011933	超声切割止血刀系统	CS3605H	CS3605H	天津瑞奇外科器械股份有限公司
	国械注进 20153230638	超声高频外科集成系统超声刀头	HAR9F	HAR9F	强生（上海）医疗器材有限公司
	鄂械注准 20132231913	射频超声刀具	BBT-US-C55	BBT-US-C55	武汉半边天医疗技术发展有限公司
	湘械注准 20182230100	超声刀具	HD-KC-D02;HD-KC- D03;HD-KC-D01	HD-KC-D02;HD-KC- D03;HD-KC-D01	湖南瀚德微创医疗科技有限公司
	国械注进 20153230637	超声高频外科集成系统超声刀头	HARH23	HARH23	强生（上海）医疗器材有限公司

产品分组		注册证编号	产品名称	注册证规格	注册证型号	生产企业
2组	采购数量占比<1%	鄂械注准 20172232332	射频超声刀具	BTW-US-C55C	BTW-US-C55C	武汉半边天微创医疗技术有限公司
		国械注准 20183011933	超声切割止血刀系统	CS2305H	CS2305H	天津瑞奇外科器械股份有限公司
		国械注准 20183011933	超声切割止血刀系统	CS1405H	CS1405H	天津瑞奇外科器械股份有限公司
		鄂械注准 20132231913	射频超声刀具	BBT-US-D55	BBT-US-D55	武汉半边天医疗技术发展有限公司
		鄂械注准 20172232332	射频超声刀具	BTW-US-C55	BTW-US-C55	武汉半边天微创医疗技术有限公司
		鄂械注准 20132231913	射频超声刀具	BBT-US-E55	BBT-US-E55	武汉半边天医疗技术发展有限公司
		湘械注准 20182230100	超声刀具	22cm;36cm	HD-CS-DJ22;HD-CS-DJ36	湖南瀚德微创医疗科技有限公司
		国械注准 20153010459	55K 超声止血刀具	HS5P	HS5P	北京速迈医疗科技有限公司
		国械注准 20153010459	55K 超声止血刀具	HC5LLC;HC5SSC	HC5LLC;HC5SSC	北京速迈医疗科技有限公司
		鄂械注准 20172232332	射频超声刀具	BTW-US-A23	BTW-US-A23	武汉半边天微创医疗技术有限公司
		国械注进 20153010952	双极高频超声双输出手术系统	TB-0535FC	TB-0535FC	奥林巴斯（北京）销售服务有限公司 上海分公司（代理机构）
		鄂械注准 20172232332	射频超声刀具	BTW-US-D55	BTW-US-D55	武汉半边天微创医疗技术有限公司
		国械注进 20153010952	双极高频超声双输出手术系统	SB-0535FC	SB-0535FC	奥林巴斯（北京）销售服务有限公司 上海分公司（代理机构）
		渝械注准 20182010145	超声刀具	MSUS36	MSUS36	重庆迈科唯医疗科技有限公司