

# 福建省第三批医用耗材 集中带量采购文件 (冠脉导引导丝类)

采购文件编号：FJ-HCDL2022-2

福建省药械联合采购中心

2022年5月

# 目 录

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| <b>第一部分 采购邀请</b> .....      | 3  |
| 一、信息公告获取方式 .....            | 3  |
| 二、采购品种及采购需求量.....           | 3  |
| 三、申报资格 .....                | 4  |
| 四、采购执行说明 .....              | 5  |
| 五、采购周期与采购协议 .....           | 6  |
| 六、申报方式 .....                | 6  |
| 七、工作流程 .....                | 7  |
| 八、联系方式 .....                | 8  |
| <b>第二部分 申报企业须知</b> .....    | 9  |
| 一、申报材料 .....                | 9  |
| 二、申报报价 .....                | 10 |
| 三、中选规则 .....                | 11 |
| 四、中选结果确定 .....              | 12 |
| 五、采购与配送 .....               | 13 |
| 六、货款结算 .....                | 13 |
| 七、其他 .....                  | 14 |
| <b>第三部分 附件</b> .....        | 16 |
| 附件 1 授 权 书 .....            | 16 |
| 附件 2 福建省医用耗材集中带量采购申报函 ..... | 18 |
| 附件 3 医用耗材申报企业承诺函 .....      | 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-HCDL2022-2)

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《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》(闽医保〔2022〕21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、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/ztl/yxcg/>）及福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（本文简称“系统”，具体登录路径待后续通知）发布。

### 二、采购品种及采购需求量

本次采购品种为冠脉导引导丝类医用耗材，包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类与代码前7位为C020221开头的产品。

各企业可通过系统申报参与本次集中带量采购的产品，再由各医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素，在企业申报的产品中选择并填报采购需求量。未报名参加本次集中带量采购的产品不纳入医疗机构采购需求量填报范围。各产品采购需求量根据全

省参与本次集中带量采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出。各申报企业可通过系统查询本企业产品采购需求量等相关信息（具体时间及查询路径另行通知）。

### 三、申报资格

（一）申报企业：是指提供医用耗材及伴随服务的医用耗材生产企业〔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〕和医疗器械注册人。采购需求量所涵盖的申报企业方可参与本次集采申报报价。

（二）申报品种：是指获得采购品种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）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。不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被我省评定为失信等级“特别严重”的企业申报。

（2）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。

（3）申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、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。

(4) 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。

(5) 境外医用耗材产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期。

## 2. 其他要求

(1) 申报企业涉嫌未如实提供申报资料及相关证明材料，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) 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中产生更低中选价格，价格须相应联动。

(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。

## 四、采购执行说明

(一) 按照《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（闽医保〔2022〕21号）规定，全省所有公立医疗机构（含驻闽军队医疗机构）均应按规定参加医用耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

(二) 集中带量采购结果执行周期中，各有关医疗机构将优先

使用集中带量采购中选产品，并确保完成每个中选企业产品的约定采购量。中选产品约定采购量以本文件第二部分第五点第（一）款确认的约定采购量为准。

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

（四）集中带量采购中选产品直接纳入各医疗机构医用耗材采购目录，各级卫健、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。

（五）集中带量采购非中选产品可参与我省医用耗材阳光采购结果全省共享，并按照阳光采购结果全省共享相关规定执行。

## **五、采购周期与采购协议**

（一）采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 12 个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延续周期原则上为 12 个月。

（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。

（三）采购周期内相关医用耗材品类纳入国家组织集中带量采购，按要求执行国家带量采购结果。

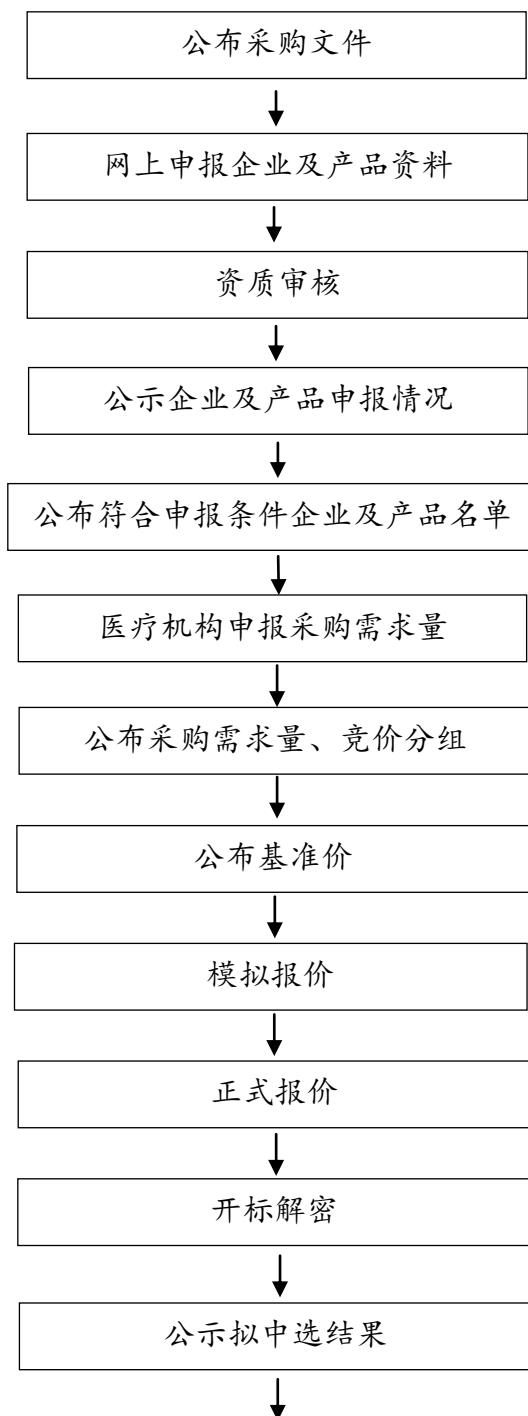
## **六、申报方式**

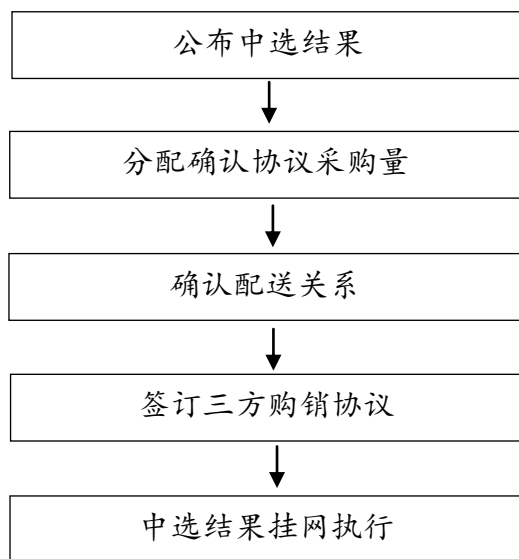
本次医用耗材集中带量采购采用网上申报的方式进行。数字证书是企业网上申报的唯一标识。申报企业凭数字证书登录系统进行

网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

## 七、工作流程

福建省第三批医用耗材集中带量采购工作流程如下,具体时间安排及工作要求另行通知。





## 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

QQ群：536194145



## 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. 《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. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；
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》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件1）；
9. 《福建省医用耗材集中带量采购申报函》（附件2）；
10. 《医用耗材申报企业承诺函》（附件3）；
11. 其他相关文件材料。

以上 1-7 项在系统“企业基础资料申报”模块中已经提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。

## （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。

以上 1-2 项在系统“产品基础资料申报”模块中已提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。

## （三）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，包括申报产品全国最低价和其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。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、证明材料等需处于有效状态。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

（一）采购需求量所涵盖的申报企业方可参与申报报价。

（二）企业申报报价即申报企业产品的实际供应价，应包括税

费、配送费等在内的所有费用。

(三) 申报企业应在规定时间内登录系统报价系统按要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

(四) 企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。

### 三、中选规则

#### (一) 分组规则

将同一申报企业所有申报产品的医疗机构采购需求量加总求和，并按照从多到少依次排序，根据下列规则分为 2 组（具体企业及产品分组信息将根据工作流程在相应阶段公布）：

1 组：累计采购需求量前 85%所涵盖的企业。如涵盖的企业不足 4 家，按照采购需求量排序依序递补至 4 家。

2 组：除 1 组企业外，采购需求量涵盖的其余企业。

#### (二) 企业报价

每家申报企业报 1 个价格，如中选，同企业该品类采购需求量涵盖的所有申报产品按此报价进行供应。

企业报价不得高于采购需求量涵盖的本企业所有申报产品福建省现行采购价格、全国最低价、全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

#### (三) 企业基准价及降幅

##### 1. 企业基准价（以元为单位，保留小数点后 4 位）

以同企业各产品挂网价与采购需求量加权计算得出。

例如：A 企业基准价=(A 企业冠脉导引导丝产品 1 挂网价×产品

1 采购需求量+A 企业冠脉导引导丝产品 2 挂网价×产品 2 采购需求量+……+A 企业冠脉导引导丝产品 n 挂网价×产品 n 采购需求量)/(产品 1 采购需求量+产品 2 采购需求量+……+产品 n 采购需求量)

## 2. 降幅（按百分比计算，下同）

降幅=（企业基准价-企业报价）/企业基准价×100%

申报企业所有采购需求量涵盖的产品在我省均无挂网价的，按企业报价直接进行比价，不进行降幅计算。

### （四）拟中选规则

各申报企业进行一轮报价，按企业进行淘汰，若拟中选，则该企业采购需求量涵盖的所有申报产品均拟中选。

先淘汰降幅不到 20%的企业后，各组剩余企业分别按照企业报价从低到高进行排序。企业报价最低的企业为第 1 名，企业报价次低的企业为第 2 名，以此类推。当出现企业报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①未被信用评级的优先；②降幅大的优先；③我省采购数量大的优先。如仍无法确定优先级，则按照同一位次排名。排名同位次企业的处理办法相同。采购需求量涵盖但无效报价的企业、降幅不到 20%的企业均占淘汰名额。

1 组：淘汰本组排名最末位的 1 家企业，其余企业拟中选。降幅达 40%的企业不淘汰。

2 组：淘汰本组排名后 50%的企业（如出现非整数则向下取整至个位），其余企业拟中选。

## 四、中选结果确定

### （一）拟中选结果公示

各拟中选企业申报价格作为该企业采购需求量涵盖的医用耗材产品拟中选价格。拟中选结果在系统予以公示，并接受申投诉。

## （二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在系统公布并挂网执行。

## 五、采购与配送

### （一）确认约定采购量

各医疗机构申报采购需求量中未中选及采购需求量涵盖但无效报价的部分，合计作为待分配量，由医疗机构在同一品类中选产品中（**不区分组别**）进行分配确认，分配确认结果与前期申报的每个中选企业产品采购需求量之和，作为中选产品的首年约定采购量。

### （二）签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及约定采购量与配送企业、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。

### （三）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系统采购中选产品，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. 中选后发生严重质量问题。
11. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。
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

## 授 权 书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加福建省第三批医用耗材集中带量采购工作，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，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。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。

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 2

# 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福建省第三批医用耗材集中带量采购工作。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 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《福建省第三批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（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《福建省第三批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：