

腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材 省际联盟集中带量采购文件

采购文件编号：QJLC-2022-1

腹腔镜吻合器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室

2022年10月

目 录

第一部分 采购邀请

一、信息公告获取方式.....	3
二、采购品种.....	3
三、竞价单元划分.....	4
四、医疗机构范围.....	5
五、采购需求量.....	5
六、申报资格.....	5
七、采购周期与采购协议.....	7
八、采购执行说明.....	7
九、申报方式.....	8
十、工作流程.....	8
十一、联系方式.....	9

第二部分 申报企业须知

一、申报材料.....	11
二、申报报价.....	13
三、中选规则.....	13
四、中选结果确定.....	16
五、协议采购量确认.....	16
六、采购与配送.....	21
七、其他.....	21

第三部分 附件

附件 1 授权书.....	23
附件 2 腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函....	25
附件 3 医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函.....	26

第一部分 采购邀请

省际联盟集中带量采购邀请函

(编号: QJLC-2022-1)

各相关企业:

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》《国家医保局 国家发展改革委等8个部门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)等文件精神,深入推进高值医用耗材集中带量采购改革,由福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、浙江、湖北、广东、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏等省(区、市)组成采购联盟,代表各地区公立医疗机构(含军队医疗机构)及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展内镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购。内镜吻合器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室办公室设在福建省医疗保障局,日常工作和具体实施由福建省药械联合采购中心承担。邀请符合要求的企业前来申报。

一、信息公告获取方式

本次省际联盟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“招采子系统”,登录地址:<http://211.143.198.238:10013/tps-local/>)发布。

二、采购品种

本次省际联盟集中带量采购品种为以下类别获得国内有效注册

证的上市腔镜切割吻/缝合器类医用耗材，包括但不限于下列国家医保医用耗材分类与代码码段范围的产品。

品种名称	国家医保医用耗材分类与代码码段范围
腔镜切割吻/缝合器	C110102172
腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	C110103173
电动腔镜切割吻/缝合器	C110104172
电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	C110105173

三、竞价单元划分

根据动力传输方式的不同划分 2 个竞价单元。各竞价单元腔镜切割吻/缝合器与对应的钉仓(钉匣)按照 1:5 的配比关系进行组套。腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）产品中可适配电动腔镜切割吻/缝合器的产品，按照腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）进行申报，不纳入电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）申报范围。

竞价单元	组件产品名称
腔镜切割吻/缝合器 +钉仓（钉匣）	腔镜切割吻/缝合器
	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）
电动腔镜切割吻/缝合器 +钉仓（钉匣）	电动腔镜切割吻/缝合器
	电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）

四、医疗机构范围

联盟地区 2021 年所有使用腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材开展手术的公立医疗机构（含军队医疗机构）均应按规定参加本次医用耗材集中带量采购，鼓励医保定点社会办医疗机构参与。

五、采购需求量

1. 各申报企业通过招采子系统申报参与本次集中带量采购的产品。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。

2. 各医疗机构结合临床使用情况、医疗技术进步等因素，在企业申报的产品中选择并分别填报采购需求量。

3. 各产品首年采购需求量按参与本次集中带量采购医疗机构报送的首年采购需求量累加得出。首年采购需求量另行发布。

4. 各中选产品的首年协议采购量在各医疗机构报送首年采购需求量的基础上，按照本文件第二部分第五点规定确认形成。

六、申报资格

申报企业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。申报企业参加腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购应当符合以下要求：

（一）资质要求

1. 截至本次集采网上申报截止之日，申报企业必须同时获得同一竞价单元内腹腔镜切割吻/缝合器及对应的钉仓（钉匣）的国内有效

注册证。

2. 申报企业的产品应当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. 申报企业应遵守《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。

4. 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》和被联盟地区评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内。

5. 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。

6. 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。

（二）其他要求

1. 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。

2. 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，取消该企业参与本次省际联盟集中带量采购资格，并按有关规定处理。

3. 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。

4. 申报企业中选后，须按要求签订带量购销协议。

5. 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他省级（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。

6. 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。

七、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2年。首年协议采购量于2023年2月起执行，具体执行日期由联盟各地区确定。首年采购周期结束后，综合考虑采购使用、市场供应、临床需求等情况开展协议续签工作，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品上年度协议采购量。

（二）采购周期内若提前完成当年协议采购量，超出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）采购周期内若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。

八、采购执行说明

（一）集中带量采购结果执行周期中，各有关医疗机构应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协议采购量。

（二）各有关医疗机构应在采购周期内完成中选产品协议采购

量，未完成协议采购量的应继续采购直至完成。各有关医疗机构在完成中选产品协议采购量的基础上，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。本次集中带量采购未中选的产品以及未取得剩余采购需求量分配资格的中选产品，在采购周期内各医疗机构年使用量原则上不得超过本单位上年度历史采购量。

（三）各有关医疗机构应畅通集中带量采购中选产品采购使用渠道，确保完成协议采购量。

（四）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。

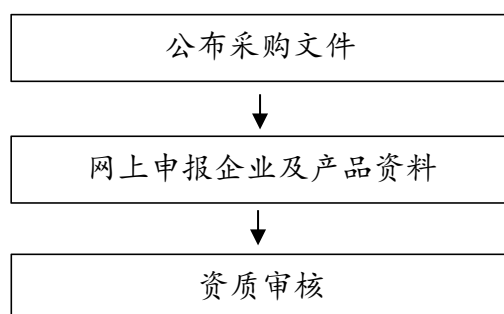
（五）采购周期内新增获批的属于本次集采范围产品，各有关医疗机构按照所在联盟地区医用耗材管理有关规定采购使用。

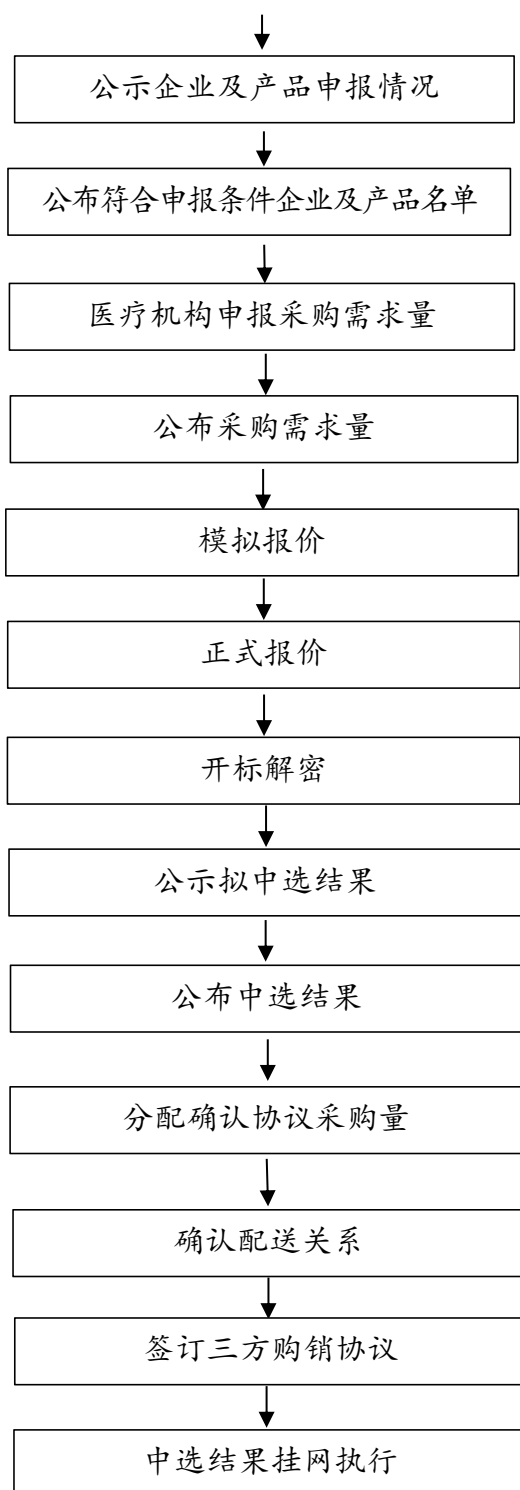
九、申报方式

本次医用耗材集中带量采购采用网上申报的方式进行。申报企业通过招采子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。

十、工作流程

本次省际联盟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。





十一、联系方式

单位：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

服务时间：工作日 8:30-11:30 15:00-17:00

QQ 群：535566858

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》（附件1）和企业授权代理人身份证（正、反面）；
9. 《腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函》（附件2）；
10. 《医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函》（附件

3) ;

11. 其他相关文件材料。

以上 1-7 项在招采子系统“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 项在招采子系统“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，包括申报产品医用耗材全国现行最低省级挂网价、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，申报文件需加盖企业公章后扫描上传。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

1. 申报报价即申报企业产品的实际供应价，应包括税费、配送费及伴随服务费等在内的所有费用。

2. 申报企业应在规定时间内登录招采子系统，按照各采购模式具体报价要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

3. 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）最高有效申报价

申报产品的最高有效申报价按照竞价单元分别设置，具体如下：

竞价单元（组套）	组件名称	组件最高有效申报价（元）	组套最高有效申报价（元）
腔镜切割吻/缝合器 +钉仓（钉匣）	腔镜切割吻/缝合器	3000	14500
	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）	2300	
电动腔镜切割吻/缝合器 +钉仓（钉匣）	电动腔镜切割吻/缝合器	5500	23000
	电动腔镜切割吻/缝合器钉仓（钉匣）	3500	

（二）报价要求

申报企业按竞价单元产品对申报的组件产品分别进行一轮报价，同企业同一竞价单元内同类组件产品报价之间价差不得超过 1.5 倍。各有效报价组件产品如中选，不论医疗机构按组套使用或单独使用，申报企业均应按中选价格进行供应。产品报价不得高于申报产品所在竞价单元的最高有效申报价，且不得高于本企业同产品全国现行

有效最低省级挂网价、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

同一竞价单元内，各企业申报的组件产品报价结合联盟地区申报采购需求量（符合报名资格但联盟地区未申报采购需求量的产品，其采购需求量以“1”计算，下同）分别加权计算得出企业腔镜切割吻/缝合器与钉仓（钉匣）组件加权价，再按照腔镜切割吻/缝合器与钉仓（钉匣）1：5的配比关系计算各申报企业组套加权报价。各申报企业组套加权报价不得高于所在组套的组套最高有效申报价。

例如：假设某企业在“腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣）”竞价单元申报多个组件产品，其中腔镜切割吻/缝合器产品1的采购需求量为 a_1 ，腔镜切割吻/缝合器产品2的采购需求量为 b_1 ，腔镜切割吻/缝合器产品3无医疗机构申报采购需求（即该产品的采购需求量以“1”计算），……腔镜切割吻/缝合器产品 n 的采购需求量为 z_1 ；钉仓（钉匣）产品1的采购需求量为 a_2 ，钉仓（钉匣）产品2的采购需求量为 b_2 ，钉仓（钉匣）产品3无医疗机构申报采购需求（即该产品的采购需求量以“1”计算），……钉仓（钉匣）产品 n 的采购需求量为 z_2 。

该企业腔镜切割吻/缝合器组件加权报价= $(\text{腔镜切割吻/缝合器产品1报价} \times a_1 + \text{腔镜切割吻/缝合器产品2报价} \times a_2 + \text{腔镜切割吻/缝合器产品3报价} \times 1 + \dots + \text{腔镜切割吻/缝合器产品}n\text{报价} \times z_1) / (a_1 + b_1 + 1 + \dots + z_1)$

该企业钉仓（钉匣）组件加权报价= $[\text{钉仓（钉匣）产品1报价} \times a_2 + \text{钉仓（钉匣）产品2报价} \times b_2 + \text{钉仓（钉匣）产品3报价} \times 1 \dots$

+钉仓（钉匣）产品 n 报价×z2]/[a2+b2+1+…+z2]

该企业组套加权报价=1×该企业腔镜切割吻/缝合器组件加权报价+5×企业钉仓（钉匣）组件加权报价

（三）降幅（按百分比计算）

1. 企业降幅

企业降幅按各企业组套加权报价与对应的组套最高有效申报价进行比较计算。

企业降幅=(组套最高有效申报价-企业组套加权报价)/组套最高有效申报价×100%

2. 产品降幅

产品降幅按各组件产品报价与对应的组件最高有效申报价进行比较计算。

产品降幅=(组件最高有效申报价-组件产品报价)/组件最高有效申报价×100%

（四）企业排名（本文涉及的企业排名均按此规则确定）

同一竞价单元内,按照企业组套加权价由低到高进行企业排名,企业组套加权价最低的企业为第1名,企业组套加权价次低的企业为第2名,以此类推。当出现企业组套加权价相同的情况,按照以下规则依次确定排名:①未被联盟任一省(区、市)依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级企业的产品优先,失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内;②采购需求量大的优先。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。

（五）拟中选规则

1. 腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣）

同一竞价单元内，企业降幅 $\geq 50\%$ （如出现非整数则向下取整至个位，下同）的企业获得拟中选资格。若拟中选，则该竞价单元内该企业所有有效报价组件产品拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量（详见本文件第二部分第五点相关规定）。

2. 电动腹腔镜切割吻/缝合器类+钉仓（钉匣）

同一竞价单元内，企业降幅 $\geq 40\%$ 的企业获得拟中选资格。若拟中选，则该竞价单元内该企业所有有效报价组件产品拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量（详见本文件第二部分第五点相关规定）。

四、中选结果确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，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，中选结果在福建省医疗保障局官网及招采子系统公布。

五、协议采购量确认

（一）腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣）

中选企业的首年协议采购量分三步确定。

第一步：根据中选企业降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量。具体规则如下：

企业降幅=50%的中选企业，该企业的各有效报价产品获得医疗机构申报自身采购需求量的50%，调出采购需求量的30%作为调出分配量；之后企业降幅每增加1%，多获得1%的基础量，减少1%调出分配量；以此类推，直至企业降幅达80%，将获得自身80%的采购需求量。详见下表：

企业降幅	基础量系数 (X)	获得基础量 (Y)	调出分配量 (Z)
		获得基础量 占相应产品首年采购 需求量的比例	调出分配量 占相应产品首年采购 需求量的比例
50%	0	50%	30%
51%	1	51%	29%
52%	2	52%	28%
.....
78%	28	78%	2%
79%	29	79%	1%
80%	30	80%	0

备注：基础量系数X为企业降幅增量数值，降幅如出现非整数则向下取整至个位。

计算公式如下：

获得基础量百分比公式： $Y=50\%+1\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

第二步：在企业降幅 $\geq 80\%$ 的中选企业中，按企业排名进行采购需求量（按腔镜切割吻/缝合器的采购需求量计算）累加，累计采购需求量达到50%所涉及的企业，其产品降幅 $\geq 80\%$ 的中选产品获得参

与相关产品剩余采购需求量分配的资格。剩余采购需求量包括中选企业调出分配量与未中选企业 80%的采购需求量，由医疗机构在具备剩余采购需求量分配资格的中选产品中进行自主选择分配。

联盟地区各医疗机构完成协议采购量确认后，其自主分配的中选产品加权价格不得高于本医疗机构已申报采购需求的中选产品加权价格。**计算方法如下：**

①自主分配的中选产品加权价格 $A = (\text{自主分配的中选产品 1 中选价格} \times \text{产品 1 协议采购量} + \text{自主分配的中选产品 2 中选价格} \times \text{产品 2 协议采购量} + \dots + \text{自主分配的中选产品 n 中选价格} \times \text{产品 n 协议采购量}) / (\text{产品 1 协议采购量} + \text{产品 2 协议采购量} + \dots + \text{产品 n 协议采购量})$

②本医疗机构已申报采购需求的中选产品加权价格 $B = (\text{已申报采购需求的中选产品 1 中选价格} \times \text{产品 1 获得基础量} + \text{已申报采购需求的中选产品 2 中选价格} \times \text{产品 2 获得基础量} + \dots + \text{已申报采购需求的中选产品 n 中选价格} \times \text{产品 n 获得基础量}) / (\text{产品 1 获得基础量} + \text{产品 2 获得基础量} + \dots + \text{产品 n 获得基础量})$

③自主分配的中选产品加权价格 $A \leq$ 本医疗机构已申报采购需求的中选产品加权价格 B

第三步：

1. 未获得剩余采购需求量分配资格的中选企业，其协议采购量为获得的基础量；

2. 获得剩余采购需求量分配资格的中选企业，其协议采购量由两部分构成：一是获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

（二）电动腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣）

中选企业的首年协议采购量分三步确定。

第一步：根据中选企业降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量。具体规则如下：

企业降幅=40%的企业，该企业的各有效报价产品获得自身采购需求量的 50%，调出采购需求量的 30%作为调出分配量；之后降幅每增加 1%，多获得 1.5%的基础量，减少 1.5%调出分配量；以此类推，直至企业降幅达 60%，将获得自身 80%的采购需求量。详见下表：

企业降幅	基础量系数 (X)	获得基础量 (Y)	调出分配量 (Z)
		获得基础量 占相应产品首年采购 需求量的比例	调出分配量 占相应产品首年采购 需求量的比例
40%	0	50%	30%
41%	1	51.5%	28.5%
42%	2	53%	27%
.....
58%	18	77%	3%
59%	19	78.5%	1.5%
60%	20	80%	0

备注：基础量系数 X 为降幅增量数值，降幅如出现非整数则向下取整至个位。

获得基础量百分比公式： $Y=50\%+1.5\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

第二步： 剩余采购需求量包括中选企业申报产品的调出分配量及未中选企业 80%的采购需求量，由医疗机构进行自主选择分配。在企业降幅 $\geq 60\%$ 的企业中，符合下列情形且产品降幅 $\geq 60\%$ 的中选产品可参与剩余采购需求量的分配：

1. 排名前 30%（如出现非整数则向下取整至个位）企业的相关中选产品；

例如：企业降幅 $\geq 60\%$ 的企业共有 55 家，排名前 30%的企业即为 16 家（ $55 \text{ 家} \times 30\% = 16.5 \text{ 家}$ ）。

2. 相关医疗机构申报采购需求所涉的中选企业中，组套加权价格最低的企业的相选中产品，获得对应医疗机构剩余采购需求量分配资格。

联盟地区各医疗机构完成协议采购量确认工作后，联盟地区各医疗机构完成协议采购量确认后，其自主分配的中选产品加权价格不得高于本医疗机构已申报采购需求的中选产品加权价格。（计算方法同腹腔镜切割吻/缝合器+钉仓（钉匣），详见本文第二部分第五点第（一）款）

第三步： 首年协议采购量构成如下：

1. 未获得剩余采购需求量分配资格的中选企业，其协议采购量为获得的基础量；

2. 获得剩余采购需求量分配资格的中选企业，其协议采购量由两部分构成：一是获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

（三）其他

医疗机构完成协议采购量确定后，中选企业可登录招采子系统查看本企业各中选产品协议采购量。

六、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及协议采购量与配送企业、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。

（二）配送与货款结算

各中选企业应确保产品质量，并保证供应配送，并提供相应伴随服务以保障正常临床医疗工作开展。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。中选医用耗材产品货款结算参照国家组织医用耗材集中带量采购货款结算有关规定执行。

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. 以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。
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）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。

（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腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归腔镜吻合器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室。

第三部分 附件

附件 1

授 权 书

腔镜吻合器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

本公司申请参加腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购工作，遵守联盟地区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

腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟 集中带量采购申报函

腹腔镜吻合器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

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腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购工作。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

医用耗材省际联盟集中带量采购 申报企业承诺函

腹腔镜吻合器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

依据《腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，我方郑重做出以下承诺：

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，医用耗材集中带量采购政策，以及腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购相关文件规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

二、我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材协议采购量需求，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。

三、我方承诺不以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于申报产品所在竞价单元的最高有效申报价，且不得高于本企业申报产品联盟地区现行最低省级挂网价、采购价。

四、我方承诺符合《腹腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集

中带量采购采购文件》申报资格的相关要求。

五、我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定，如我方违反相关规定或在医用耗材购销中违背已承诺事项，我方愿意接受联盟地区做出的信用评级结果及结合信用等级实施的处置措施。

申报企业（盖章）：

日期：