

# 血管组织闭合用结扎夹类 医用耗材省际联盟集中带量 采购文件

采购文件编号：JZJLC-2024-1

血管组织闭合用结扎夹省际联盟集中带量采购

工作领导小组办公室

2024 年 7 月

# 目 录

## 第一部分 采购邀请

一、信息公告获取方式 .....	4
二、采购品种 .....	4
三、医疗机构范围 .....	5
四、采购需求量 .....	5
五、申报资格 .....	6
六、采购周期与采购协议 .....	7
七、采购执行说明 .....	8
八、申报方式 .....	9
九、工作流程 .....	9
十、联系方式 .....	10

## 第二部分 申报企业须知

一、申报材料 .....	11
二、申报报价 .....	12
三、中选规则 .....	13
四、中选结果确定 .....	17
五、协议采购量确认 .....	17
六、采购与配送 .....	24
七、其他 .....	25

## 第三部分 附件

附件 1 血管组织闭合用结扎夹联盟省份参与情况表 ...	27
附件 2 授权书 .....	29

附件 3 血管组织闭合用结扎夹类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函 .....	31
附件 4 医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函 .....	32

# 第一部分 采购邀请

## 省际联盟集中带量采购邀请函

(编号: JZJLC-2024-1)

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,全国各省(自治区、直辖市)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血管组织闭合用结扎夹类医用耗材省际联盟集中带量采购,具体参与情况详见附件1。血管组织闭合用结扎夹省际联盟集中带量采购工作领导小组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/ztzl/yxcg/>)及福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易子系统(本文简称“招采子系统”,登录地址:<http://open.ybj.fujian.gov.cn:10013/tps-local/#/login>)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

证的上市血管组织闭合用结扎夹类医用耗材，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
<b>单发血管组织闭合用结扎夹</b> (包括单发血管组织闭合用结扎夹-不可吸收高分子夹、单发血管组织闭合用结扎夹-不可吸收钛夹、单发血管组织闭合用结扎夹-可吸收夹，下同)	C110108176
<b>连发血管组织闭合用结扎夹</b> (包括腔镜连发血管组织闭合用结扎夹(施夹器不可重复使用)、腔镜连发血管组织闭合用结扎夹(施夹器可重复使用)、开放连发血管组织闭合用结扎夹，下同)	C110109176 C110210176

腔镜连发血管组织闭合用结扎夹（施夹器不可重复使用）、开放连发血管组织闭合用结扎夹，企业申报产品应包含连发施夹器并配备 $\geq 15$ 枚钉子。

腔镜连发血管组织闭合用结扎夹（施夹器可重复使用），企业申报产品应配备 $\geq 15$ 枚钉子，并承诺根据医疗机构实际需求提供连发施夹器保障临床使用。

### 三、医疗机构范围

联盟地区 2023 年使用血管组织闭合用结扎夹类医用耗材开展手术的公立医疗机构、军队医疗机构、医保定点社会办医疗机构，按照所在联盟地区相关要求参与本次医用耗材集中带量采购。

### 四、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。

## 五、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。申报企业参加血管组织闭合用结扎夹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. 申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（含备案人，下同）。境外医疗器械注册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。

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。

## 六、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。以联盟各地区中选结果实际执行日起计算。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）采购周期内医疗机构应完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍应按中选价格供应，直至采购周期届满。

## 七、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，可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

（三）本次集中带量采购中选产品中，注册证/产品降幅未达相应竞价单元中选企业降幅要求的，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报的采购需求量。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）采购周期内，新获批的产品如价格不高于同竞价单元产品中位价的，不纳入非中选产品统计。

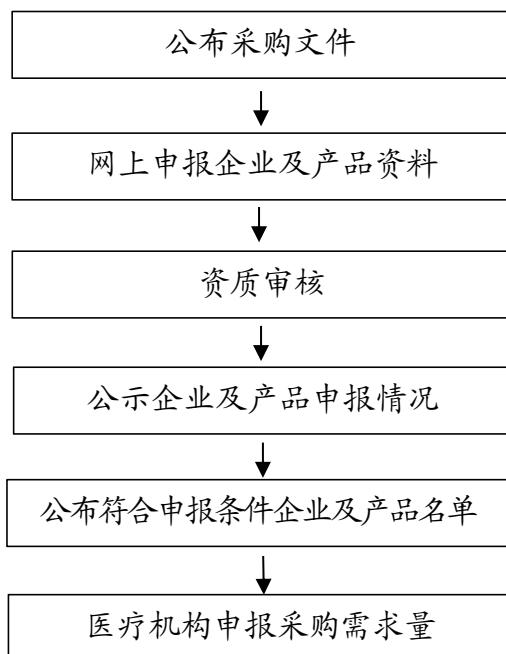
(八) 所有连发血管组织闭合用结扎夹的申报企业须承诺，如本企业相关产品中选，本企业生产的<15枚钉子的连发血管组织闭合用结扎夹产品的市场供应价格，应在不高于本企业在本次集采对应竞价分组的中选最低价基础上，结合考虑成本差异等予以确定。医疗机构采购不高于本企业在本次集采对应竞价分组中选最低价的<15枚钉子连发血管组织闭合用结扎夹产品，不纳入非中选产品统计。

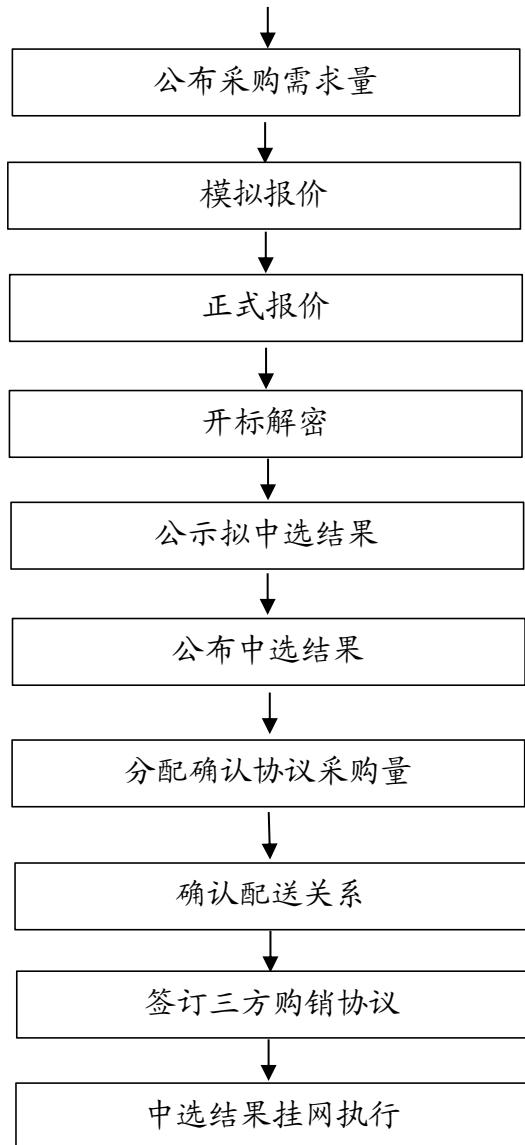
## 八、申报方式

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申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

## 九、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、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

QQ群：714139593

## 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）；
2. 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）法人相关信息；
3. 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）；
4. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；
5. 医疗器械注册人、备案人不从事实际生产的，提供受托生产企业的资质材料；
6. 境内医用耗材生产和境外医用耗材《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件（正、反面）；
7. 《血管组织闭合用结扎夹类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函》（附件 3）；
8. 《医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函》（附件 4）；
9. 其他相关文件材料。

以上 1-5 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. 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）
4. 其他相关文件材料。

以上1-3项在招采子系统“注册证信息申报”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）竞价单元及最高有效申报价

本次省际联盟集中带量采购品种竞价单元及对应的最高有效申报价见下表：

组别	分类	竞价单元	最高有效申报价(元)
1	单发血管组织闭合用结扎夹	单发血管组织闭合用结扎夹 不可吸收高分子夹	120
2		单发血管组织闭合用结扎夹 不可吸收钛夹	20
3		单发血管组织闭合用结扎夹 可吸收夹	240
4	腔镜连发血管组织闭合用结扎夹	腔镜连发血管组织闭合用结扎夹 (施夹器不可重复使用)	2250
5		腔镜连发血管组织闭合用结扎夹 (施夹器可重复使用)	2250
6	开放连发血管组织闭合用结扎夹	开放连发血管组织闭合用结扎夹	2310

#### （二）报价要求

##### 1. 单发血管组织闭合用结扎夹

单发血管组织闭合用结扎夹申报企业按申报注册证分别进行一轮报价，一张注册证报一个价格，按最小使用单位报价。注册证报

价不得高于申报注册证所在竞价单元的最高有效申报价，且不得高于本注册证下所有申报产品现行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，同一企业申报的各注册证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）加权计算得出申报企业加权报价。各申报企业加权报价不得高于申报注册证所在竞价单元的最高有效申报价。

例如：假设某企业在“单发血管组织闭合用结扎夹-不可吸收高分子夹”竞价单元申报多张注册证，其中注册证1的采购需求量为a，注册证2的采购需求量为b，注册证3无医疗机构申报采购需求（即该注册证的采购需求量以“1”计算），……注册证n的采购需求量为z。

$$\text{该企业加权报价} = \frac{\text{注册证 1 报价} \times a + \text{注册证 2 报价} \times b + \text{注册证 3 报价} \times 1 + \dots + \text{注册证 n 报价} \times z}{a+b+1+\dots+z}$$

## 2. 连发血管组织闭合用结扎夹

连发血管组织闭合用结扎夹申报企业按申报产品分别进行一轮报价，一个产品报一个价格。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，同一企业申报的各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）加权计算得出申报企业加权报价。

各申报企业加权报价不得高于申报产品所在竞价单元的最高有效申报价。

例如：假设某企业在“腔镜连发血管组织闭合用结扎夹（施夹器不可重复使用）”竞价单元申报多个产品，其中产品 1 的采购需求量为 a，产品 2 的采购需求量为 b，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），……产品 n 的采购需求量为 z。

$$\text{该企业加权报价} = \frac{\text{产品 1 报价} \times a + \text{产品 2 报价} \times b + \text{产品 3 报价} \times 1 + \dots + \text{产品 n 报价} \times z}{a + b + 1 + \dots + z}$$

### （三）降幅（按百分比计算）

#### 1. 企业降幅

企业降幅按企业加权报价与所在竞价单元的最高有效申报价进行比较计算。

$$\text{企业降幅} = \frac{\text{最高有效申报价} - \text{企业加权报价}}{\text{最高有效申报价}} \times 100\%$$

#### 2. 单发血管组织闭合用结扎夹注册证降幅

单发血管组织闭合用结扎夹注册证降幅按注册证报价与所在竞价单元的最高有效申报价进行比较计算。

$$\text{注册证降幅} = \frac{\text{最高有效申报价} - \text{注册证报价}}{\text{最高有效申报价}} \times 100\%$$

#### 3. 连发血管组织闭合用结扎夹产品降幅

连发血管组织闭合用结扎夹产品降幅按产品报价与所在竞价单元的最高有效申报价进行比较计算。

$$\text{产品降幅} = \frac{\text{最高有效申报价} - \text{产品报价}}{\text{最高有效申报价}} \times 100\%$$

#### (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，按照企业加权报价由低到高进行企业排名，企业加权报价最低的企业为第1名，企业加权报价次低的企业为第2名，以此类推。当出现企业加权报价相同的情况，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. 单发血管组织闭合用结扎夹

同一竞价单元内，企业降幅达相应比例要求（详见下表）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注册证下申报产品拟中选。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）。

组别	竞价单元	企业降幅要求
1	单发血管组织闭合用结扎夹 不可吸收高分子夹	65%
2	单发血管组织闭合用结扎夹 不可吸收钛夹	50%
3	单发血管组织闭合用结扎夹 可吸收夹	45%

## 2. 连发血管组织闭合用结扎夹

同一竞价单元内，企业降幅达相应比例要求（详见下表）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）。

组别	竞价单元	企业降幅要求
4	腔镜连发血管组织闭合用结扎夹 (施夹器不可重复使用)	30%
5	腔镜连发血管组织闭合用结扎夹 (施夹器可重复使用)	接受腔镜连发血管组织闭合用结扎夹(施夹器不可重复使用)拟中选企业的简单算术平均降幅
6	开放连发血管组织闭合用结扎夹	30%

## 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) 单发血管组织闭合用结扎夹-不可吸收高分子夹

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=65%的中选企业，该企业的各有效报价注册证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 3%的基础量，减少 3%调出分配量；以此类推，直至企业降幅达 75%，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
65%	0	50%	30%
66%	1	53%	27%
67%	2	56%	24%
.....	.....	.....	.....
73%	8	74%	6%
74%	9	77%	3%
75%	10	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：

$$\text{获得基础量百分比公式: } Y = 50\% + 3\%X$$

$$\text{调出分配量百分比公式: } Z = 80\% - Y$$

**第二步：**剩余采购需求量包括中选注册证调出分配量与未中选注册证 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注册证中进行自主选择分配。满足下列两个条件之一的中选注册证，获得参与剩余采购需求量分配的资格：

1. 在企业降幅 $\geq 75\%$ 的中选企业中，按企业排名进行采购需求量累加，累计采购需求量达到 50%所涉及的企业，其注册证降幅 $\geq 75\%$ 的中选注册证获得参与剩余采购需求量分配的资格。

2. 在企业降幅 $\geq 75\%$ 的中选企业中，企业排名前 50%（如出现非整数则向下取整至个位）的企业，其注册证降幅 $\geq 75\%$ 的中选注册证获得参与剩余采购需求量分配的资格。

例如：企业降幅 $\geq 75\%$ 的企业共有 55 家，排名前 50%的企业即为 27 家（ $55 \text{家} \times 50\% = 27.5 \text{家}$ ）。

**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。

## **(二) 单发血管组织闭合用结扎夹-不可吸收钛夹**

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注册证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 1.5%的基础量，减少 1.5%调出分配量；以此类推，直至企业降幅达 70%，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. 5%	28. 5%
52%	2	53%	27%
.....	.....	.....	.....
68%	18	77%	3%
69%	19	78. 5%	1. 5%
70%	20	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：

$$\text{获得基础量百分比公式: } Y=50\%+1.5\%X$$

$$\text{调出分配量百分比公式: } Z=80\%-Y$$

**第二步：**在企业降幅 $\geq 70\%$ 的中选企业中，注册证降幅 $\geq 70\%$ 的中选注册证获得参与剩余采购需求量分配的资格。剩余采购需求量包括中选注册证调出分配量与未中选注册证 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注册证中进行自主选择分配。

**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) 单发血管组织闭合用结扎夹-可吸收夹

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=45%的中选企业，该企业的各有效报价注册证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 3%的基础量，减少 3%调出分配量；以此类推，直至企业降幅达 55%，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
45%	0	50%	30%
46%	1	53%	27%
47%	2	56%	24%
.....	.....	.....	.....
53%	8	74%	6%
54%	9	77%	3%
55%	10	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： $Y=50\%+3\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

**第二步：**在企业降幅 $\geq 55\%$ 的中选企业中，注册证降幅 $\geq 55\%$ 的中选注册证获得参与剩余采购需求量分配的资格。剩余采购需求量包括中选注册证调出分配量与未中选注册证 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注册证中进行自主选择分配。

**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。

#### **(四)腔镜连发血管组织闭合用结扎夹(施夹器不可重复使用)**

中选企业的首年协议采购量分三步确定。

**第一步：**各竞价单元根据中选企业降幅不同，分别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=30%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 1.5%的基础量，减少 1.5%

调出分配量；以此类推，直至企业降幅达 50%，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
30%	0	50%	30%
31%	1	51. 5%	28. 5%
32%	2	53%	27%
.....	.....	.....	.....
48%	18	77%	3%
49%	19	78. 5%	1. 5%
50%	20	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：

$$\text{获得基础量百分比公式: } Y=50\%+1.5\%X$$

$$\text{调出分配量百分比公式: } Z=80\%-Y$$

**第二步：**在企业降幅 $\geq 50\%$ 的中选企业中，产品降幅 $\geq 50\%$ 的中选产品获得参与对应竞价单元剩余采购需求量分配的资格。剩余采购需求量包括对应竞价单元中选产品调出分配量与未中选产品 80% 的采购需求量，由医疗机构在对应竞价单元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。

**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。

#### **(五) 腔镜连发血管组织闭合用结扎夹（施夹器可重复使用）**

中选企业的首年协议采购量为医疗机构申报的采购需求量的80%。产品降幅达到腔镜连发血管组织闭合用结扎夹（施夹器不可重复使用）拟中选企业简单算术平均降幅的中选产品获得参与对应竞价单元剩余采购需求量分配的资格。未中选企业80%的采购需求量作为剩余采购需求量，由医疗机构在对应竞价单元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。如无符合中选资格的企业，则采购需求量不再分配。

#### **(六) 开放连发血管组织闭合用结扎夹**

同腔镜连发血管组织闭合用结扎夹（施夹器不可重复使用）竞价单元协议采购量确定办法。

#### **(七) 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，保证供应配送，按不低于集中带量采购前水平提供中选产品配套设施，并提供相应伴随服务以保障正常临床医疗工作开展。集中采购供应的中选医用耗材产品应是保障临床需求的常用包装。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. 拟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血管组织闭合用结扎夹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，最终解释权归血管组织闭合用结扎夹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

**血管组织闭合用结扎夹联盟省份参与情况表**

省份	单发血管组织闭合用结扎夹			连发血管组织闭合用结扎夹	
	不可吸收 高分子夹	不可吸收 钛夹	可吸收夹	腔镜连发 血管组织闭合 用结扎夹	开放连发 血管组织闭合用 结扎夹
北京	参加	参加	参加	参加	参加
天津	参加	参加	参加	参加	参加
河北	参加	参加	否	参加	参加
山西	参加	参加	参加	参加	参加
内蒙古	参加	参加	参加	参加	参加
辽宁	参加	参加	否	参加	参加
吉林	参加	参加	参加	参加	参加
黑龙江	参加	参加	参加	参加	参加
上海	参加	参加	参加	参加	参加
江苏	参加	参加	参加	参加	参加
浙江	参加	参加	参加	参加	参加
安徽	参加	参加	参加	参加	参加
福建	参加	参加	参加 (不含三明)	参加	参加
江西	参加	参加	否	参加	参加
山东	参加	参加	参加	参加	参加

河南	参加	参加	参加	参加	参加
湖北	参加	参加	参加	参加	参加
湖南	参加	参加	参加	参加	参加
广东	参加	参加	参加	参加	参加
广西	参加	参加	否	参加	参加
海南	参加	参加	否	参加	参加
重庆	参加	参加	参加	参加	参加
四川	参加	参加	参加	参加	参加
贵州	参加	参加	参加	参加	参加
云南	否	否	否	参加	参加
西藏	参加	参加	参加	参加	参加
陕西	参加	参加	参加	参加	参加
甘肃	参加	参加	参加	参加	参加
青海	参加	参加	否	参加	参加
宁夏	参加	参加	参加	参加	参加
新疆	参加	参加	参加	参加	参加
新疆生产建设兵团	参加	参加	参加	参加	参加

## 附件 2

# 授 权 书

血管组织闭合用结扎夹省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

本公司申请参加血管组织闭合用结扎夹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 3

# 血管组织闭合用结扎夹类医用耗材省际联盟 集中带量采购申报函

血管组织闭合用结扎夹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血管组织闭合用结扎夹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 4

# 医用耗材省际联盟集中带量采购 申报企业承诺函

血管组织闭合用结扎夹省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

依据《血管组织闭合用结扎夹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，以及血管组织闭合用结扎夹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《血管组织闭合用结扎夹类医用耗材省际联

盟集中带量采购文件》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：