

合肥市部分医用耗材集中带量 采购协议期满接续 采 购 文 件

(征求意见稿)

采购文件编号：HFHCDC-2024-1

合肥市医用耗材集中带量采购办公室
2024 年 11 月

目 录

第一部分 采购邀请	- 2 -
一、采购品种及采购需求量	- 2 -
二、申报资格	- 3 -
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	- 4 -
七、时间安排	- 5 -
第二部分 申报企业须知	- 7 -
一、申报资格	- 7 -
二、申报材料	- 8 -
三、申报报价	- 10 -
四、拟中选规则	- 11 -
五、约定采购量分配	- 11 -
六、中选企业确定	- 12 -
七、采购与配送	- 12 -
八、货款结算	- 13 -
九、其他	- 13 -
第三部分 附件	- 15 -
附件 1	- 15 -
附件 2	- 18 -

第一部分 采购邀请

(编号： HFHCDC-2024-1)

各相关企业：

为贯彻落实国家关于常态化推进药械集中带量采购工作的要求，深入推进医用耗材集中带量采购改革，稳妥有序推进医用耗材集中带量采购协议期满后接续采购，我市对部分采购协议期满的医用耗材开展接续采购工作，欢迎符合要求的企业参加。

一、采购品种及采购需求量

本次接续集中带量采购品种为一次性使用输液器、一次性使用注射器、真空采血管，约定采购量根据医疗机构填报的需求量及约定采购量分配规则确定。各医疗机构中选产品实际采购量不低于同品种总采购量的 80%。具体采购需求量另行通知。

产品名称	产品分类	采购需求量 (个/支/件)	备注
一次性使用输液器	一次性使用普通输液器		
	一次性使用精密过滤输液器（不含 DEHP）		
	一次性使用精密避光过滤输液器（不含 DEHP）		
一次性使用注射器	一次性使用无菌普通型注射器带针（规格 1ml、2ml/2.5ml、5ml）		
	一次性使用无菌普通型注射器带针		

	(规格 10ml)		
	一次性使用无菌普通型注射器带针 (规格 20ml 普通)		
	一次性使用无菌普通型注射器带针 (规格 20ml 针头侧孔)		
	一次性使用无菌普通型注射器带针 (规格 30ml)		
	一次性使用无菌普通型注射器带针 (规格 50ml)		
真空 采血管	真空采血管(塑料)		申报产品须覆盖各品规。

二、申报资格

(一) 申报企业：是指已取得本次接续集中带量采购产品合法资质的医疗器械注册人（代理人）。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，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。不同医疗器械注册人或申报企业为同一实际控制人或存在控股关系的，各医疗器械注册人和申报企业之间均视为存在关联关系。同一企业代表不同医疗器械注册人申报的，相关企业视为存在关联关系。

(二) 申报品种：是指采购品种目录范围内获得有效中华人民共和国医疗器械注册证的上市医用耗材。

三、采购执行说明

(一) 采购主体为合肥市公立医疗机构，鼓励其他医保定点医疗机构参加。

(二) 本次接续集中带量采购的医用耗材采购需求量，由全市公立医疗机构申报。

（三）本次接续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接续集中带量采购中选品种，并确保完成约定采购量。

（四）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。

（五）采购周期内如遇国家、省相关政策调整，从其规定。

四、采购周期与采购协议

（一）采购周期自正式执行接续集中带量采购起为期 2 年。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。

（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

本次合肥市部分医用耗材接续集中带量采购工作所有公告、信息通过合肥市医疗保障局官方网站（<http://ybj.hefei.gov.cn>）向社会发布。

六、申报方式

本次集中带量采购采取全流程电子申报的方式，不接受其他方式。

（一）凡有意参加本项目的申报企业，需在安天智采招标采购电子交易平台（<https://www.xinecai.com>）进行企业免

费注册（已注册用户请确认完善开票信息并提交通过），具体操作参见安天智采门户—产品与服务—操作指导。完成企业注册并通过后，可以通过互联网登录“安天智采招标采购电子交易平台”，点击投标后选择投标申请，明确参加项目及标段，在线获取采购文件及相关附件（含澄清、答疑及补充通知等文件，组织机构/采购代理机构不再另行通知，申报企业应及时关注、查阅安天智采招标采购电子交易平台发布的上述相关内容，否则造成的后果自负）。申报企业注册成功后如需要变更初始注册信息的，应及时在安天智采申请变更，如因未及时变更导致不良后果，责任自负。

（二）完成企业注册的申报企业须办理“安签宝”数字CA证书用于签章和加密申报文件。办理流程参见安天智采门户—产品与服务—服务指南-操作手册汇总-安签宝移动认证操作手册。如办理过程中，遇到操作和使用问题，请及时联系安天智采招标采购电子交易平台客服人员，客服电话：400-050-9988。

七、时间安排

具体工作进度和时间安排，请关注合肥市医疗保障局官方网站（<http://ybj.hefei.gov.cn>）公告。

八、联系方式

（一）组织机构：

名 称：合肥市医用耗材集中带量采购办公室

地 址：合肥市怀宁路 1800 号国土规划大厦 3 楼

（二）采购代理机构：

名 称：安徽安天利信工程管理股份有限公司

地 址：合肥市蜀山区蜀鑫路 69 号安天利信 7 楼 706 室

联系人：王先生、杨女士

电 话：13205698057、18855190850、0551-63736296

电子邮件：whwang@ahbidding.com

第二部分 申报企业须知

一、申报资格

（一）申报企业应具备的条件

- 1.具有履行协议必须具备的能力；
- 2.参加本次集中采购活动前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录；
- 3.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，满足医疗机构临床使用需求。
- 4.申报产品全年产能达到该采购品种我市约定采购量计算基数的2倍及以上。

（二）其他要求

- 1.申报企业对申报信息及资料的合法、合规、真实、有效、完整负责，由申报企业书面承诺确认。在任何环节发现企业有违法违规或违反承诺的，合肥市医用耗材集中带量采购办公室有权取消其参与和中标资格，并将其纳入“违规名单”按有关规定处理。
- 2.申报企业在参加本次集中采购活动前两年内，不存在因申报品种质量等问题被设区市及以上药品监督管理部门处罚过的情况；申报品种不存在设区市及以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。
- 3.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，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。

4.申请企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工，须提供法定代表人授权书）为授权代表负责参与本次医用耗材集中带量采购活动，并承担相应法律责任，不接受二次授权或多次授权供应商参与。

5.申报医用耗材要提供统一的国家医保耗材代码。

二、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.《合肥市部分医用耗材接续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《法定代表人授权书》（附件 2），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.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）申报要求

1.申报企业必须在规定时间内，递交真实、有效、齐全的申报材料。凡提供虚假材料的取消其申报资格。

2.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 CA 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。

3.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。

三、申报报价

1.申报价格为申报产品的实际供应价，应包括税费、配送费等在内的所有费用。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

2.申报价格以人民币填报，单位为“元”，保留至小数点后 2 位；以最小零售包装“个/支/件”为计价单位。

3.申报企业需承诺产品报价不高于本企业同产品在安徽省内公立医疗机构采购最低价，且不高于设区市及以上集中带量采购最低中选价格、各省平台最低挂网价格（截止时间为 2024 年 10 月 31 日）。中选品种在履行合同期间，如有上述范围内价格低于中选价格的，价格相应联动。

4.一次性使用输液器、一次性使用注射器按不同产品分类分别报价；真空采血管只有一种产品分类，符合分类的所有产品作为一个竞价单元进行报价，如中选，本企业组内所有产品按企业报价进行供应。

5.同品种内存在关联关系的企业，可同时投标，分别提交申报信息，并分别计算为该组有效申报企业数，但应按同一价格申报。若申报价格不同，以较低价格作为有效申报价格。若中选，各企业独立计算中选名额。

6.申报企业对同一分类产品只允许申报一种报价，采购机构不接受任何有选择的报价或者有附加条件的报价。

7.申报企业需在规定时间内申报报价，申报结束后不得补

报或修改，由此引起的一切后果由申报企业自行负责。

8.各申报企业务必慎重报价，所有分类品种报价一旦确认并中标，一律不接受废标申请。

四、拟中选规则

（一）在设区市及以上集中带量采购中选且尚在执行期的注册证（以下简称曾中选产品），申报价不高于我市原中选价，且不高于设区市及以上集中带量采购最低中选价格、各省平台最低挂网价格、安徽省内公立医疗机构采购最低价（截止时间为2024年10月31日），获得拟中选资格。

（二）曾中选产品之外的注册证（以下简称未曾中选产品），申报价不高于同目录按规则（一）中选最低价的，获得拟中选资格；申报价高于同目录按规则（一）中选最低价但不高于平均价的，增补为备选产品。

同时，按规则（一）中选的企业的未曾中选注册证申报价不高于该目录本企业最低中选价的，也可获得拟中选资格。

五、约定采购量分配

（一）医疗机构上报对应各企业的采购需求量的 80%予以优先保证；

（二）各产品分组剩余采购需求量的 20%由医疗机构分配给价格最低的中选企业；

（三）其余剩余采购需求量由医疗机构在该类中选产品中自主选择确定，鼓励优先选择质优价宜的中选产品。

（四）备选产品无分配采购量，不参与约定采购量分配，

医疗机构在确保完成中选产品协议量的前提下，可根据临床需求选择使用，不作为非中选产品进行考核。

六、中选企业确定

（一）拟中选结果公示

以各拟中选企业最终申报价格作为该企业申报医用耗材的拟中选价格。拟中选结果在合肥市医疗保障局官方网站予以公示，并由合肥市医用耗材集中带量采购办公室接受申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，不予受理。如拟中选企业被取消中选资格的，从该品种其他候选企业中按综合评审得分从高到低确定顺位替补的供应企业。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，合肥市医用耗材集中带量采购办公室将发布中选结果（中选价格实行技术保护）。

七、采购与配送

（一）签订带量购销合同

1. 中选结果公布后，各公立医疗机构按照要求确定各中选产品的采购需求量。各中选企业应按照中选产品及其中选价格与合肥市药品耗材带量采购联合体牵头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。

3.合同执行过程中如发现问题或纠纷，及时向合肥市医用耗材集中带量采购办公室反馈，并由签约双方及时协商解决，协商不成时，通过司法途径进行解决。

（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。

八、货款结算

医疗机构作为货款结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，自产品交货验收入库并取得发票之日起，应在60天内支付货款。各级医保经办机构在医保基金总额预算基础上，按不低于年度约定采购金额的50%预付给医疗机构，作为医疗机构向企业支付医用耗材采购款的周转金，专款专用。

九、其他

（一）申报企业、中选企业、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合同；
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. 中选后随意放弃中选资格；
9. 不履行供货承诺，影响到临床使用；
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、中选企业、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，并按照《安徽省医疗保障局关于落实医药价格和招采信用评价制度的通知》（皖医保秘〔2020〕129 号）有关规定处理。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起 2 年内参与我市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，最终解释权归合肥市医疗保障局。

第三部分 附件

附件 1

合肥市部分医用耗材接续集中带量采购申报函

合肥市医用耗材集中带量采购办公室：

在充分理解《合肥市部分医用耗材接续集中带量采购文件》（编号：HFHCDC-2024-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报，并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。

我方已充分考虑原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价，承诺产品报价不高于本企业同产品在安徽省内公立医疗机构采购最低价，且不高于设区市及以上集中带量采购最低中选价格、各省平台最低挂网价格（截止时间为 2024 年 10 月 31 日）。中选品种在履行合同期间，如有上述范围内价格低于中选价格的，价格相应联动。

我方承诺确保在采购周期内满足采购地区中选耗材约定采购量需求，具有履行采购协议必须具备的耗材生产能力，并且配送范围能够覆盖采购地区。我方承诺对耗材的质

量和供应负责。如我方耗材中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送耗材，满足医疗机构临床使用需要，确保中选耗材的价格、质量及数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺申报的耗材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。

我方承诺在医用耗材生产经营活动中，无《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指导意见》（医保发〔2020〕34号）、《安徽省医疗保障局关于落实医药价格和招采信用评价制度的通知》（皖医保秘〔2020〕129号）文件中所指的特别严重的失信行为。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。

我方承诺本企业未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单等。

我方承诺同采购机构无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报。不干扰采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约

束双方的协议。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 2

法定代表人授权书

合肥市医用耗材集中带量采购办公室：

本授权书声明：注册于（地址）的（申报企业全称）的
（法定代表人姓名、职务）授权（被授权人的姓名、职务）
为本企业的唯一合法代理人，就本次合肥市普通医用耗材集
中带量采购项目中进行申报，并在整个集中带量采购活动
中，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、价格
谈判等一切与之相关的事务。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，本公司与被授权人共同
承诺参与项目的真实性、合法性、有效性。授权期限内无特
殊情况将不变更合法代理人（被授权人）。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本
次带量采购期结束。

特此声明。

法定代表人：（签字或盖章）

被授权人（签字或盖章）

联系电话：

被授权人手机：

法人代表

居民身份证复印件粘贴处

（骑缝处加盖单位公章）

代理人（被授权人）

居民身份证复印件粘贴处

（骑缝处加盖单位公章）