

低值医用耗材市际联盟集采领导小组办公室

关于公开征求《湖南省市际联盟（株洲） 一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材 集中带量采购文件（征求意见稿）》意见的 通 告

根据《湖南省医疗保障局关于<株洲市医疗保障局关于开展低值医用耗材带量采购工作的请示>的批复》，按照湖南省医疗保障局有关要求，长沙市、株洲市、湘潭市、衡阳市、邵阳市、岳阳市、常德市、张家界市、益阳市、娄底市、郴州市、永州市、怀化市、湘西自治州（以下简称市际联盟）组成采购联盟，代表各市州及辖区内省部级医疗机构开展低值医用耗材市际联盟集中带量采购工作，并起草了《湖南省市际联盟（株洲）一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购文件》，现公开征求意见。如有意见或建议，请以电子邮件形式反馈。

征求意见时间：2024年10月8日-10月11日17时。

收件电子邮箱：zzyyzbcg@163.com。标题注明“湖南省市际联盟集采方案征求意见”。

联系电话：0731-28681660

附件：《湖南省市际联盟（株洲）一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购文件（征求意见稿）》

低值医用耗材市际联盟（株洲）集中带量采购
工作领导小组办公室
（株洲市医疗保障局代章）

2024年10月8日

**湖南省市际联盟（株洲）
一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材
集中带量采购文件
(征求意见稿)**

采购文件编号：ZZSJLM-HCDL2024

**低值医用耗材市际联盟（株洲）集中带量采购
工作领导小组办公室
2024 年 10 月**

目 录

第一部分 采购邀请	- 1 -
一、采购产品、采购需求量及最高有效申报价	- 2 -
二、申报要求	- 9 -
三、采购周期与采购协议	- 10 -
四、采购执行说明	- 10 -
五、采购文件与信息公告获取	- 11 -
六、申报材料递交	- 11 -
七、申报信息情况公开	- 11 -
八、联系方式	- 12 -
第二部分 申报企业须知	- 13 -
一、集中带量采购当事人	- 14 -
二、申报材料编制	- 15 -
三、拟中选产品确定	- 18 -
四、中选产品确定	- 24 -
五、货款结算	- 25 -
六、采购协议履行及有关问题处理	- 25 -
第三部分 附件	- 28 -
附件 1 法定代表人授权书	- 29 -
附件 2 一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量 采购申报函	- 31 -
附件 3 医用耗材申报企业供应承诺函	- 32 -
附件 4 竞价单元情况表	- 33 -

第一部分 采购邀请

湖南省市际联盟（株洲）一次性使用腹腔穿刺器等 五类低值医用耗材集中带量采购邀请函

（编号：ZZSJLM-HCDL2024）

为贯彻落实中央、国务院决策部署，根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》（医保办发〔2024〕8号）、《关于支持株洲组建市际联盟开展低值医用耗材集中带量采购的通知》（湘医保函〔2022〕39号）等有关文件精神，按照全省组织、联盟采购、平台操作的总体思路，全省各市州组成采购联盟（以下简称市际联盟），委派代表组成市际联盟联合采购办公室（以下简称“联合采购办公室”），代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）及自愿参加的社会办医疗机构等开展低值耗材集中带量采购，由株洲市医疗保障局承担日常工作并负责具体实施。

现开展压力传感器、一次性使用腹腔穿刺器、一次性使用静脉留置针、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包、医用胶片集中带量采购工作，请符合要求的企业申报参与。

一、采购产品、采购需求量及最高有效申报价

（一）采购产品

本次集中带量采购产品为：压力传感器、一次性使用腹腔

穿刺器、一次性使用静脉留置针、一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包、医用胶片。

1. 产品范围

(1) 压力传感器：

本次集中带量采购范围的压力传感器，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C14161100400的产品。省级及以上药品监督管理部门认定的创新医疗器械不纳入带量采购范围。

压力传感器通常由血压传感器和血压传输管路组成。血压传感器部分由压力传感器感应元件以及电缆组成。与有创血压监护主机配合使用，用于动、静脉压测量。

压力传感器归属《医疗器械分类目录》子目录“07 医用诊断和监护器械”，一级产品类别为“10 附件、耗材”，二级产品类别为“01 有创血压传感器”，管理类别为第三类。

产品目录名称	目录型号
压力传感器	单通道型

说明：产品供应时须无偿提供连接线/电缆线（连接各类具备有创血压监测的监护设备和一次性使用有创压力传感器，用于传导人体的血压电生理信号）等配套设施及服务。

(2) 一次性使用腹腔穿刺器：

纳入本次集中带量采购范围的一次性使用腹腔穿刺器，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C01060702000、C16040102600、C16040202600的产品。省级及以上药品监督管理部门认定为创新医疗器械的，不纳入本次带量采购范围。

一次性使用腹腔穿刺器，通常由穿刺锥和鞘管组成，一般采用不锈钢和/或高分子材料制成，通常用于穿刺腹壁组织，建立通路。

一次性使用腹腔穿刺器归属《医疗器械分类目录》子目录“02 无源手术器械”，一级产品类别为“12 手术器械-穿刺导引器”，二级产品类别为“01 穿刺器”，管理类别为第二类。

产品目录名称	目录型号
一次性使用腹腔穿刺器	普通型（不包含单孔多通道）

（3）一次性使用静脉留置针：

纳入本次集中带量采购范围的一次性使用静脉留置针，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C16050119400、C16050119401、C16050119402的产品。省级及以上药品监督管理部门认定为创新医疗器械的，不纳入本次带量采购范围。

一次性使用静脉留置针，通常由护套、导管组合件（包括导管、楔型物和导管座）、针头组合件（包括针管和针座）和透气塞组成，可带有防针刺装置。一般采用高分子材料和医用

不锈钢材料制成。无菌提供。与输液器、输血器配套使用，可在血管内留置一段时间，用于穿刺并输入人体液体、采血用。

一次性使用静脉留置针归属《医疗器械分类目录》子目录“07 医用诊察和监护器械”，一级产品类别为“02 血管内输液器械”，二级产品类别为“07 血管内留置针”，管理类别为第三类。

产品目录名称	目录型号
一次性使用静脉留置针	开放式（普通型/安全型）
	密闭式（普通型）
	密闭式（普通型/带输液接头）
	密闭式（安全型）
	密闭式（安全型/带输液接头）
	密闭式（耐高压型）

说明：

①中选企业须按医疗机构临床需求供应含DEHP/不含DEHP产品。

②一次性使用静脉留置针-密闭式（耐高压型）耐压参数需达到300psi以上（以注册证、说明书、第三方检测机构检测报告标注为准）。

③ “一次性使用静脉留置针 密闭式（普通型/带输液接头）”与原株洲联盟低值医用耗材集中带量采购留置针类产品“一次性使用密闭式静脉留置针（正压型）”属同类产品。

（4）一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包：

纳入本次集中带量采购范围的一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包，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C14100118900的产品。省级及以上药品监督管理部门认定为创新医疗器械的，不纳入本次带量采购范围。

一次性使用腰硬联合麻醉包，通常由麻醉穿刺针、麻醉导管、一次性使用无菌注射器、医用橡胶手套、方巾等组成。

产品目录名称	目录型号
一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包	普通型/加强型

说明：一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包（套件）在符合产品注册证的前提下（提供产品的相关配置），应满足配套要求以保证临床正常使用。

（5）医用胶片：

纳入本次集中带量采购范围的医用胶片，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C14020225900的产品。省级及以上药品监督管理部门认定为创新医疗器械的，不纳入本次带量采购范围。

本次带量采购医用胶片产品分为激光胶片、热敏胶片。激

光胶片，通常由聚酯（PET）片基包被银盐和保护层组成，用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR等）的记录。

热敏胶片，通常由聚酯（PET）片基、热敏层、保护层组成，用于作为诊断依据的医学影像（CT、MRI、CR、DR等）的记录。

医用胶片归属《医疗器械分类目录》子目录“06 医用诊察和监护器械”，一级产品类别为“18 图像显示、处理、传输及打印设备”，二级产品类别为“04 影像记录介质”，管理类别为第一类。

激光胶片不包括喷墨打印、碳粉打印和文印激光打印，即除胶片外，打印使用时不需要其他耗材，规格14×17英寸（35×43cm）、8×10英寸（20×25cm），分辨率≥508dpi，输出灰阶≥14bit。热敏胶片不包括喷墨胶片，规格14×17英寸（35×43cm）、8×10英寸（20×25cm），分辨率≥508dpi。

产品目录名称	目录型号
医用胶片	激光胶片
	热敏胶片

说明：产品供应时须无偿提供打印机等配套设施及服务。

（二）采购需求量

各耗材品种的年度采购需求量按参加本次集中带量采购的每一家医疗机构报送的各产品采购需求量累加得出。

- (1) 压力传感器年度采购需求量为265466个；
- (2) 一次性使用腹腔穿刺器年度采购需求量为273107支；
- (3) 一次性使用静脉留置针年度采购需求量为16657036支；
- (4) 一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包年度采购需求量为409110套；
- (5) 激光胶片年度采购需求量为11769013张，热敏胶片年度采购需求量为14084283张。

(三) 最高有效申报价

各产品类别对应的最高有效申报价（包括但不限于税费、配送费、配套服务费等在内的所有费用）见下表：

序号	目录型号	最高有效申报价
1	压力传感器	80
2	一次性使用腹腔穿刺器	80
3	一次性使用静脉留置针 开放式（普通型/安全型）	4
4	一次性使用静脉留置针密闭式（普通型）	5
5	一次性使用静脉留置针 密闭式（普通型/带输液接头）	23
6	一次性使用静脉留置针密闭式（安全型）	9
7	一次性使用静脉留置针 密闭式（安全型/带输液接头）	23
8	一次性使用静脉留置针 密闭式（耐高压型）	8
9	一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包 （普通型）	45

10	医用胶片（激光胶片）	14
11	医用胶片（热敏胶片）	7

二、申报要求

（一）申报企业资格及相关要求

1.申报企业为提供医用耗材及伴随服务的境内医用耗材生产企业，进口医用耗材生产企业设立的仅销售本公司医用耗材的商业公司、进口医用耗材国内总代理视同生产企业（下同）。同一进口医用耗材只能由一家总代理申报，总代理商代理的产品必须具有国外生产厂家出具的授权书方可申报（如存在两个以上有效代理授权的，以最新代理授权为准，总代理发生变更的，必须以生产企业出具的最新授权书为准）。

2.申报企业只能授权一个自然人为授权代表参加本次低值医用耗材集中带量采购活动，并承担相应法律责任。

3.申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被湖南省医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

4.申报企业应具有履行合同必须具备的能力，并承诺申报的各产品对应所有规格型号在采购周期内满足医疗机构采购需求。

（二）申报产品资格要求：

1.申报产品属于采购品种目录范围内，并获得了有效中华

人民共和国医疗器械注册证的上市低值医用耗材。

2.申报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。

三、采购周期与采购协议

（一）本次一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。采购协议1年1签。到期后可根据采购供应的实际情况延长采购周期，延续周期原则上为1年。

（二）采购周期内医疗机构若提前完成当年协议采购量，超过协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

四、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构应优先采购和使用本次一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。

（二）采购和使用一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购中选产品时，医疗机构按中选价格与中选企业结算，按中选价格向患者收费。

（三）采购周期内，医疗机构在优先采购和使用本次一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购中选产品的基础上，可适量采购其他价格适宜的一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材。

（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，境外医疗器械注册人如变更我国境内企业法人协助其履行相应法律义务的，应向联合采购办公室递交其原申报企业的知情同意书。

五、采购文件与信息公告获取

申报企业通过湖南省医疗保障局官网（<http://ybj.hunan.gov.cn/>）和湖南省医药集中采购平台官网（<https://yycg.hnsggzy.com/>）获取本次低值医用耗材集中带量采购有关信息通知，通过株洲联盟医药集中限价采购平台官网（<http://www.hnyycg.net/>）发布本次低值医用耗材集中带量采购日常工作信息通知。

六、申报材料递交

申报企业通过湖南省医疗保障局网上服务大厅（简称：服务大厅，<https://healthcare.hnybj.com.cn/>）登录招采子系统，进行报名。

申报企业采用线上报价的方式，报价时间另行通知。

七、申报信息情况公开

申报企业信息申报阶段结束后相关情况将通过线上方式公开，通过湖南省医疗保障局官网（<http://ybj.hunan.gov.cn/>）和湖南省医药集中采购平台官网（<https://yycg.hnsggzy.com/>）与株洲联盟医药集中限价采购平台官网（<http://www.hnyycg.net/>）获取

本次低值医用耗材集中带量采购申报信息公开。

八、联系方式

名称：低值医用耗材市际联盟（株洲）集中带量采购工作
领导小组办公室

地址：株洲市天元区长江北路118号株洲市医疗保障局402室

电话：0731-28681660； QQ 群：600545905。

第二部分 申报企业须知

一、集中带量采购当事人

（一）申报企业

1.申报企业参加一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购活动应当具备以下条件:

（1）具有履行采购协议必须具备的能力。

（2）申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，未被湖南省医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

（3）对申报产品的质量负责，作为供应保障的第一责任人，中选后及时、足量按要求组织生产，并向配送企业供应中选产品，满足医疗机构临床使用需求。

（4）申报企业只能授权一个自然人为授权代表参加本次低值医用耗材集中带量采购活动，并承担相应法律责任。

2.申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本采购文件提出的要求和条件作出响应。

（二）其他要求

（1）申报企业不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，一经确认，联合采购办公室将视其为无效申报。若申报企业涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，联合采购办公室将视其为无效申报。情节严重的，湖南省医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

（2）申报企业中选后，须按要求签订购销合同。

（3）申报企业中选后，供应的产品须符合采购品种目录规定的规格和型号。

（4）在采购协议履行中，如遇国家、省政策调整或不可抗力，影响采购协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。

二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，须在申报信息截止当日仍在有效期内。如果由于申报企业未按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的申报材料未对采购文件作出响应、申报材料内容不实等原因影响中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）其他要求

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（加盖公章）的方式在网上进行申报。网上填报时间截止后，原则上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。

（三）申报企业资质材料的构成

1.《营业执照》（正、副本）；

2.境内医用耗材生产企业法人身份证（正、反面）或护

照，境外医用耗材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；

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.境外医用耗材生产企业的《委托授权书》；

5.境内医用耗材生产企业和境外医用耗材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）；

6.《一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购申报函》（附件2）；

7.《医用耗材申报企业供应承诺函》（附件3）；

8.其他相关文件材料。

（四）申报产品及产品资质材料的构成

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。

（五）申报报价

1.申报企业须在规定时间内登录湖南省医疗保障局网上服

务大厅招采子系统（以下简称“招采子系统”）确认申报，并作为申报企业进行报价和解密工作。申报企业报价具有法律效力，须承担相应责任。未按时进行报价或者解密的，视同自动放弃。

2.申报价格即申报企业的实际供应价，包含但不限于产品价格、产品配送费、配套工具配送费、税费、配套服务费等在内的所有费用。

3.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）产品在联盟地区内2023年覆盖医疗机构数量多的企业优先；

（2）产品在联盟地区内2023年医疗机构历史采购量多的企业优先。

4. 申报企业报价以人民币（元）为单位（四舍五入法保留小数点后两位）。

5.根据联盟地区内各医疗机构实际采购价格，设定最高有效申报价。申报企业报价高于最高有效申报价的，视为无效报价。

6.一次性使用腹腔穿刺器产品申报企业按单支申报价格。多支装的套装价格按单支中选价格对应的倍数计算（如4支的套装，供应价格为单支装中选价格×4）。

7.一次性使用静脉留置针-开放式（安全型）以普通型作为

代表品报价。安全型的中选价格=普通型中选价格×2。

8.一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包以普通型作为代表品报价。加强型的中选价格=普通型中选价格×2。

9.对于医用胶片产品，同一企业申报了多个注册证产品的，申报企业选择一个14×17英寸（35×43cm）规格的产品作为代表品报价。代表品中选后，企业申报的其他注册证同规格产品以代表品的中选价格挂网，医疗机构对其采购价格不得高于申报代表品的中选价格。8×10英寸（20×25cm）规格产品的中选价格按代表品中选价格的80%计算。

10.企业报价应不高于本企业在我省平台挂网价格、在我省医疗机构实际成交价格、在株洲联盟带量价格、省级及以上带量采购（在执行的）的中选价格（不含以注册证为代表测算的带量结果）。

11.同目录A竞价单元申报报价企业数量小于3家，终止同目录招采程序。

（六）申报材料的式样和签署

申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改，须在修改处由企业法定代表人或被授权人签字或加盖申报企业公章。

三、拟中选产品确定

（一）竞价单元

按照确保临床使用和供应稳定的原则，综合考虑医疗机构

需求、企业供应能力等因素，将企业分竞价单元分别竞价。各产品具体竞价单元信息详见附件4。

1.压力传感器：

按企业分成2个竞价单元。

压力传感器A竞价单元：本次市际联盟二级及以上公立医疗机构申报记录覆盖数大于等于10家的企业。

压力传感器B竞价单元：除A竞价单元以外，其他参与本次市际联盟报名的企业。

2.一次性使用腹腔穿刺器：

按企业分成2个竞价单元。

一次性使用腹腔穿刺器A竞价单元：本次市际联盟二级及以上公立医疗机构申报记录覆盖数大于等于10家的企业。

一次性使用腹腔穿刺器B竞价单元：除A竞价单元以外，其他参与本次市际联盟报名的企业。

3.一次性使用静脉留置针：

（1）一次性使用静脉留置针-开放式（普通型/安全型）：

按企业分成2个竞价单元。

一次性使用静脉留置针-开放式（普通型/安全型）A竞价单元：本次市际联盟公立医疗机构有申报记录的企业。

一次性使用静脉留置针-开放式（普通型/安全型）B竞价单元：除A竞价单元以外，其他参与本次市际联盟报名的企业。

（2）一次性使用静脉留置针-密闭式（普通型）、一次性使

用静脉留置针-密闭式（普通型/带输液接头）、一次性使用静脉留置针-密闭式（安全型）、一次性使用静脉留置针-密闭式（安全型/带输液接头）、一次性使用静脉留置针-密闭式（耐高压型）：

按企业分成2个竞价单元。

A竞价单元：本次市际联盟二级及以上公立医疗机构申报记录覆盖数大于等于10家的企业。

B竞价单元：除A竞价单元以外，其他参与本次市际联盟报名的企业。

4.一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包：

按企业分成2个竞价单元。

一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包A竞价单元：本次市际联盟二级及以上公立医疗机构申报记录覆盖数大于等于10家的企业。

一次性使用腰硬联合麻醉穿刺包B竞价单元：除A竞价单元以外，其他参与本次市际联盟报名的企业。

5.医用胶片（激光胶片/热敏胶片）：

按企业分成2个竞价单元。

医用胶片（激光胶片/热敏胶片）A竞价单元：本次市际联盟公立医疗机构有申报记录的企业。

医用胶片（激光胶片/热敏胶片）B竞价单元：除A竞价单元以外，其他参与本次市际联盟报名的企业。

（二）企业排名

1.同一竞价单元内，依据企业申报价格，按照竞价比价价格由低到高的顺序确定排名，竞价比价价格最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。

2.当出现竞价比价价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

（1）产品在联盟地区内2023年覆盖医疗机构数量多的企业优先；

（2）产品在联盟地区内2023年医疗机构历史采购量多的企业优先。

（三）拟中选规则

各竞价单元内企业通过价格竞争产生拟中选企业。

1. A竞价单元：企业在招采子系统线上报价。符合以下规则获得拟中选资格：

（1）拟中选规则：按申报企业报价由低到高进行排名。申报价格不高于最高有效申报价。除一次性使用静脉留置针开放式（普通型/安全型）与医用胶片类产品目录以外，其他产品按下表确定拟中选企业数量。

A竞价单元参与报价的企业数量	拟中选企业数量
12	报价排名前7
11	报价排名前6

10	报价排名前6
9	报价排名前5
8	报价排名前5
7	报价排名前4
6	报价排名前4
5	报价排名前3
4	报价排名前3
3	报价排名前2

一次性使用静脉留置针开放式（普通型/安全型）A竞价单元按下表确定拟中选企业数量：

A竞价单元参与报价的企业数量	拟中选企业数量
≥ 3	排名前50%（采取进1取整数）

医用胶片类产品目录A竞价单元按下表确定拟中选企业数量：

A竞价单元参与报价的企业数量	拟中选企业数量
≥ 3	排名前70%（采取进1取整数）

（2）复活规则：按“（1）中选规则”未能中选的申报企业，进入复活机制，满足以下条件获得拟中选资格。

复活规则一：未中选企业的报价是其省级及以上带量采购（在执行的）的中选价格（中选价格不高于对应目录型号最高有效申报价，有多个省级及以上带量采购中选价格、株洲联盟

中选价格的，取最低中选价），该企业获得拟中选资格。

复活规则二：未中选企业的报价 $\leq$ 最高有效申报价的70%，该企业获得拟中选资格。

复活规则三：未中选企业同意按本竞价单元最低拟中选价格 $\times 95\%$ 的价格调整报价，该企业获得拟中选资格。

2.B竞价单元：企业在招采子系统线上报价。B竞价单元企业同时满足以下条件获得拟中选资格：

（1）报价不高于A竞价单元按“（1）中选规则”拟中选价格的算术平均值；

（2）报价由低到高排名,拟中选企业数量（采取进1取整数）。

B竞价单元参与报价的企业数量	拟中选企业数量
≥ 2	排名前50%
1	1

（3）复活规则：按“（1）（2）中选规则”未能中选的申报企业，进入复活机制，满足以下条件获得拟中选资格。

复活规则：未中选企业同意按A、B竞价单元最低拟中选价格（不包含A竞价单元由复活规则三产生的中选价格） $\times 95\%$ 的价格调整报价，该企业获得拟中选资格。其中医用胶片类产品非中选产品在集采执行后挂网价格不得超过最低中选价的95%。

四、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后在湖南省医疗保障局官网、湖南省医药集中采购平台官网和株洲联盟医药集中限价采购平台官网公示。公示期内接受企业申（投）诉，逾期不予受理。拟中选结果公示无异议后，在湖南省医疗保障局官网、湖南省医药集中采购平台官网和株洲联盟医药集中限价采购平台官网公布中选结果。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，由联合采购办公室在湖南省医疗保障局官网、湖南省医药集中采购平台官网和株洲联盟医药集中限价采购平台官网公布中选结果。

（三）价格纠偏

拟中选或中选产品出现价格高于本企业在我省平台挂网价格、高于本企业在我省医疗机构实际成交价格的、高于本企业在株洲联盟带量价格的、高于本企业省级及以上带量采购（在执行的）的中选价格等价格异常的（不含以注册证为代表测算的带量结果），进行价格纠偏，对价格异常但不接受价格纠偏的，可取消其拟中选或中选资格。

（四）协议采购量分配

除医用胶片类产品以外，各医疗机构上报采购需求量的80%作为本次带量采购的首年协议采购量。医用胶片类产品的

首年协议采购量为各医疗机构上报采购需求量的 50%。若医疗机构报送需求的产品生产企业属于 A、B 竞价单元按复活规则中选的，则对应协议采购量的 50%作为待分配量，由医疗机构自主在中选企业范围内重新选择，分配给中选企业；若医疗机构报送需求的产品生产企业未中选，则对应的协议采购量作为待分配量，由医疗机构自主在中选企业范围内重新选择，分配给中选企业。

五、货款结算

医疗机构按合同规定与企业及时结算货款，原则上中选产品货款结清时间不得超过交货验收合格后次月底。招采子系统开通集中带量采购耗材货款直接结算功能后，由医保基金直接结算中选产品货款。

六、采购协议履行及有关问题处理

（一）中选企业应严格履行协议，依法参与集中采购，合理选择配送企业，保障供应。

1. 中选企业可自主配送或委托具有配送资质和能力的配送企业配送。

2. 具备配送资质的配送企业均可通过招采子系统自主申报，统一管理。

3. 生产企业是保障医用耗材质量和供应的第一责任人，对配送医用耗材的质量和配送服务负主体责任。医用耗材生产企业应按相对集中的原则，并充分考虑医疗机构对配送企业服务

质量、服务信誉的认同程度等，选择配送企业。

4.中选企业须将医疗机构历史采购品种规格型号纳入供应清单。

(二) 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.以低于成本的价格申报，且不能足额供应，影响临床使用。

3.以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。

4.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。

5.在规定期限内不签订购销合同。

6.中选企业、配送企业未按采购协议以及法律法规要求实行配送。

7.拟中选或中选后放弃中选资格。

8.中选后供应的产品不符合采购品种目录规定的规格和型号。

9.中选产品发生严重质量问题。

10.中选产品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。

11.中选产品出现被药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

12.中选企业出现降低服务质量，中选后未提供相应的配套服务，导致医疗机构无法及时、高效、安全使用。

13.其他违反法律法规的行为。

（三）患者使用时，因中选产品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）列入“违规名单”的单位暂停挂网资格。

（五）本采购文件仅适用于本次带量采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

法定代表人授权书

本公司申请参加一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购工作，遵守一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购的相关规定，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（姓名： 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、线上报价、申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

附件 2

一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材 集中带量采购申报函

联合采购办公室：

在充分理解《湖南省市际联盟（株洲）一次性使用腹腔穿刺器等五类低值医用耗材集中带量采购文件》（采购文件编号：ZZSJLM-HCDL2024）后，我方将按照采购文件的规定申报参与，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。

我方已充分考虑到原材料价格、配送、服务等因素，并以此申报价格。我方承诺确保在采购周期内满足我方确定供应地区中选产品对应所有规格型号的采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。

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： 年 月 日

附件3

医用耗材申报企业供应承诺函

依据《湖南省市际联盟（株洲）一次性使用腹腔穿刺器等五类低值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采购需求量需求，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，并向配送企业供应医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺符合《湖南省市际联盟（株洲）一次性使用腹腔穿刺器等五类低值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： 年 月 日

附件 4

竞价单元情况表

目录名称 目录型号	生产企业	竞价 单元
压力传感器 单通道型	浙江海圣医疗器械股份有限公司	A
	河南驼人医疗器械集团有限公司	A
	深圳市益心达医学新技术有限公司	A
	广东百合医疗科技股份有限公司	A
	深圳安特医疗股份有限公司	A
	深圳库珀医疗股份有限公司	A
	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	A
一次性使用腹腔穿刺器 普通型	施爱德（厦门）医疗器材有限公司	A
	杭州康基医疗器械有限公司	A
	杭州迈瑞医疗科技有限公司	A
	浙江微度医疗器械有限公司	A
	河南省驼人医疗科技有限公司	A
	江苏新智源医学科技有限公司	A
	佛山特种医用导管有限责任公司	A
	江苏瑞普医疗器械科技有限公司	A
	江苏盛纳凯尔医用科技有限公司	A
	江苏风和医疗器材股份有限公司	A
一次性使用静脉留置针 开放式（普通型/安全型）	贝朗梅尔松根股份有限公司 B. Braun Melsungen AG	A
	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	A
	广东百合医疗科技股份有限公司	A
	河南驼人医疗器械集团有限公司	A
	威海洁瑞医用制品有限公司	A
	佛山特种医用导管有限责任公司	A
	上海普益医疗器械股份有限公司	A
	碧迪公司 Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.	A
	稳健平安医疗科技（湖南）有限公司	A
	苏州林华医疗器械股份有限公司	A
	广东爱迪医疗科技有限公司	A
	江西华利医疗器械有限公司	A
	佳康医用器材（青岛）有限公司	A
	山东安得医疗用品股份有限公司	A
一次性使用静脉留置针	苏州林华医疗器械股份有限公司	A

目录名称 目录型号	生产企业	竞价 单元
密闭式（普通型）	广东百合医疗科技股份有限公司	A
	威海洁瑞医用制品有限公司	A
	江西三鑫医疗科技股份有限公司	A
	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	A
	稳健平安医疗科技（湖南）有限公司	A
	佳康医用器材（青岛）有限公司	A
	江西洪达医疗器械集团有限公司	A
	上海正邦医疗科技有限公司	A
	山东安得医疗用品股份有限公司	A
	河南驼人医疗器械集团有限公司	A
	苏州碧迪医疗器械有限公司	A
一次性使用静脉留置针 密闭式（普通型/带输液接 头）	苏州林华医疗器械股份有限公司	A
	苏州碧迪医疗器械有限公司	A
	广东百合医疗科技股份有限公司	A
	威海洁瑞医用制品有限公司	A
	佳康医用器材（青岛）有限公司	A
	上海正邦医疗科技有限公司	A
	山东安得医疗用品股份有限公司	A
	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	A
	江西三鑫医疗科技股份有限公司	A
	河南驼人医疗器械集团有限公司	A
	苏州林华医疗器械股份有限公司	A
一次性使用静脉留置针 密闭式（安全型）	山东安得医疗用品股份有限公司	A
	贝朗梅尔松根股份有限公司 B. Braun Melsungen AG	A
	广东百合医疗科技股份有限公司	A
	苏州林华医疗器械股份有限公司	A
一次性使用静脉留置针 密闭式（安全型/带输液接 头）	苏州碧迪医疗器械有限公司	A
	山东安得医疗用品股份有限公司	A
	河南驼人医疗器械集团有限公司	A
	苏州林华医疗器械股份有限公司	A
一次性使用静脉留置针 密闭式（耐高压型）	苏州碧迪医疗器械有限公司	A
	广东百合医疗科技股份有限公司	A
	威海洁瑞医用制品有限公司	A
	山东安得医疗用品股份有限公司	A
	河南驼人医疗器械集团有限公司	A
一次性使用腰硬联合麻醉 穿刺包类 （普通型/加强型）	江苏亚光医疗器械有限公司	A
	浙江海圣医疗器械股份有限公司	A
	河南驼人医疗器械集团有限公司	A

目录名称 目录型号	生产企业	竞价 单元
	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	A
	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	A
	江苏省华星医疗器械实业有限公司	A
医用胶片 激光胶片	江苏恩泽医疗器械有限公司	A
	锐珂（厦门）医疗器材有限公司	A
	广西巨星医疗器械有限公司	A
	科能达实验技术有限公司 COLENTA Labortechnik GmbH & Co. KG	A
	南阳柯丽尔科技有限公司	A
	苏州荣世医药科技有限公司	A
	杭州梅清数码科技有限公司	A
	柯尼卡美能达（厦门）医疗器材有限公司	A
	湖南斯科生物技术有限公司	A
	北京世纪宇能科技有限公司	A
	郑州顺腾科贸有限公司	A
	新云网科技集团股份有限公司	A
	科多尼克（上海）医疗器械有限公司	A
	AGFA NV 爱克发有限公司	A
	江苏乾程医疗器械有限公司	A
	深圳市茜泰科技有限公司	A
	柯尼卡美能达株式会社 KONICA MINOLTA, INC	A
	杭州奥西医疗科技有限公司	A
	江苏泰科医疗科技有限公司	A
	南阳九鼎材料科技股份有限公司	A
	厦门富士乐医疗科技有限公司	A
	上海艾乐影像材料有限公司	A
	深圳市柯尼达巨茂医疗设备有限公司	A
	虎丘影像（苏州）股份有限公司	A
	江苏泰威影像科技有限公司	A
	金华市博浪科技有限公司	A
	立影医疗科技（上海）有限公司	A
	深圳市盛益医疗用品有限公司	A
	徐州灵悦医疗科技有限公司	A
	广州锋影医疗器械有限公司	A
医用胶片 热敏胶片	乐凯医疗科技有限公司	A
	江苏恩泽医疗器械有限公司	A
	虎丘影像（苏州）股份有限公司	A
	新云网科技集团股份有限公司	A

目录名称 目录型号	生产企业	竞价 单元
	杭州梅清数码科技有限公司	A
	广西巨星医疗器械有限公司	A
	郑州顺腾科贸有限公司	A
	爱克发有限公司 Agfa NV	A
	南阳柯丽尔科技有限公司	A
	深圳市茜泰科技有限公司	A
	深圳市柯尼达巨茂医疗设备有限公司	A
	合肥菲力姆科技有限公司	A
	天津康美图云医医疗器械科技有限公司	A
	山西妍丽数码科技有限责任公司	A
	江苏泰科医疗科技有限公司	A
	湖南斯科生物技术有限公司	A
	江苏天峰影像技术有限公司	A
	赛珂无锡医疗科技有限公司	A
	杭州健培科技有限公司	A
	深圳泓数科技有限公司	A
	苏州荣世医药科技有限公司	A
	江苏乾程医疗器械有限公司	A
	富士胶片株式会社 FUJIFILM Corporation	A
	南京江亚版材科技有限公司	A