

国家组织医用耗材集中带量采购 (第 7 批) 采购文件

采购文件编号：GH-HD2026-2

国家组织高值医用耗材联合采购办公室

2026 年 8 月

目 录

第一部分 采购邀请	2
1.1 采购品种	2
1.2 采购需求量及采购周期	4
1.3 申报资格要求	4
1.4 申报安排	7
1.5 咨询联系方式	9
1.6 其他	9
第二部分 企业申报须知	10
2.1 报价材料	10
2.2 关联关系企业报价	12
2.3 报价的其他注意事项	14
第三部分 中选规则	18
3.1 价格折算与竞价单元	18
3.2 中选产品确定	18
3.3 中选结果公示和公布	24
3.4 协议采购量确认	24
第四部分 采购执行	29
4.1 协议签订	29
4.2 协议履行	29
4.3 考核及其他要求	31
4.4 中选信息变更	32
4.5 违约及处置	33
第五部分 附件	36
附件 1 法定代表人授权书	36
附件 2 申报承诺函	37
附件 3-1 报价信息一览表（第 7 批）（格式）	40
附件 3-2 报价信息分列表（第 7 批）（格式）	41
附件 3-3“套装”产品报价信息分列表（格式）	42

附件 4 成本声明（格式）	43
附件 5 知识产权承诺书	46
附件 6 报价合理性声明	47
附件 7 企业联合申报承诺函	49
附录 名词解释	50

为深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，根据国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）、国家医保局等八部门《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）要求，按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，全国各省份组成采购联盟，委派代表组成国家组织高值医用耗材联合采购办公室（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）及积极参加的医保定点社会办医疗机构等开展国家组织医用耗材集中带量采购（第7批），由天津市医药采购中心承担日常工作并负责具体实施。

第一部分 采购邀请

1.1 采购品种

本次集中带量采购品种为符合条件的消化介入类医用耗材。

1.1.1 品种范围

获得中华人民共和国医疗器械注册证的消化介入类一次性使用医用耗材（含相关耗材），详见表 1。

表 1 采购品种

品种序号	品种
1	消化道球囊扩张导管
2	胆胰取石球囊导管
3	食道支架
4	肠道支架
5	胆道合金支架
6	胆道聚合物支架
7	胰管支架
8	经口电子成像胆胰导管（具备工作通道功能的产品）
9	经皮电子成像胆胰导管（具备工作通道功能的产品）
10	普通消化道导丝
11	经内镜逆行胰胆管造影（ERCP）消化道导丝
12	消化介入取石网篮
13	消化介入碎石网篮

品种序号	品种
14	组织套扎器（用于消化道静脉曲张）
15	不通电（冷切）圈套器
16	通电（热切）圈套器
17	消化介入内镜吻合夹系统
18	消化介入内镜止血夹
19	消化介入注射针
20	消化介入凝血钳
21	组织切开刀
22	快速交换乳头切开刀（腔体结构为三腔的产品）
23	非快速交换乳头切开刀（腔体结构为双腔、三腔的产品）

1.1.2 同一规格型号内含有多个组件或多个功能的产品属于本次采购品种的，相应的产品以“套装”形式参与，详见表 2。

表 2 套装明细

套装序号	套装包含的组件（或同时具备相应组件功能的产品）
1	消化道球囊扩张导管、 快速交换乳头切开刀（腔体结构为三腔的产品）
2	通电（热切）圈套器、 组织切开刀
3	通电（热切）圈套器、 消化介入注射针
4	经皮电子成像胆胰导管（具备工作通道功能的产品）、 消化介入取石网篮
5	经内镜逆行胰胆管造影（ERCP）消化道导丝、 非快速交换乳头切开刀（腔体结构为双腔、三腔的产品）
6	经内镜逆行胰胆管造影（ERCP）消化道导丝、 快速交换乳头切开刀（腔体结构为三腔的产品）

1.1.3 以上品种由各类材质制备的产品均纳入本次集中带量采购范围。

1.2 采购需求量及采购周期

1.2.1 填报需求量。采购品种的采购需求量，是参加本次集中带量采购的每一家医疗机构分产品报送的首年采购需求量之和。

各品种各企业医疗机构首年采购需求量见附表 2，联盟各地区各品种医疗机构首年采购需求量见附表 3，申报企业可登录“国家医保服务平台（fuwu.nhsa.gov.cn，下同）—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”查看联盟各地区医疗机构首年采购需求量明细。

1.2.2 采购周期。本次集中带量采购周期自联盟各地区中选结果实际执行日起至 2029 年 12 月 31 日。

1.3 申报资格要求

1.3.1 企业申报资格

申报企业同时满足 1.3.1.1—1.3.1.6 申报要求的，视为有效申报企业。医疗机构未报量的有效申报企业可以参与本次集中带量采购。

1.3.1.1 本采购文件正式发布之日（2026 年 8 月 26 日）前，已取得本次集中带量采购品种合法资质的医疗器械注册人，在产品质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到

要求的均可参加申报。其中，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同一品种应当委托同一家企业申报。符合采购产品和企业资格要求的企业，须于规定时间内在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”维护产品信息，并按要求申报供应中国市场的年最大产能。

1.3.1.2 申报企业遵守相关法律法规，包括但不限于《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》等，并承担相应责任。

1.3.1.3 申报企业和医疗器械注册人未被联合采购办公室列入当前“违规名单”。

1.3.1.4 申报企业、医疗器械注册人、受托生产企业当前不存在因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施的情况。

1.3.1.5 申报企业须明确可供应区域，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该区域采购需求。

1.3.1.6 医疗器械注册人具有履行采购协议必须具备的能力，作为第一责任人，对申报产品的质量和供应负责，中选后及时、

足量按要求组织生产，并向医疗机构供应中选产品，满足临床使用需求。境外医疗器械注册人指定的申报企业协助其履行相应的义务。

1.3.2 产品申报资格

申报产品同时满足 1.3.2.1—1.3.2.4 申报要求的，视为有效申报产品。

1.3.2.1 申报产品属于采购品种范围，并于本采购文件正式发布之日（2026 年 8 月 26 日）前获得有效的中华人民共和国医疗器械注册证。

1.3.2.2 申报产品在本次集中带量采购报价信息公开日前两年内，不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况，不存在因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施的情况。

1.3.2.3 申报产品在本次集中带量采购期间的经营行为和质量控制不得出现违反相关法律法规的情形。

1.3.2.4 申报产品须取得药品监督管理部门批准的有效第二类或三类医疗器械注册证。

1.3.3 关联关系的认定

申报同品种的不同企业，存在 1.3.3.1—1.3.3.4 任一情形的，认定为存在关联关系：

1.3.3.1 不同医疗器械注册人，为同一实际控制人或存在控股关系（直接控股或间接控股超过 50%的情形，下同）；

1.3.3.2 不同申报企业，为同一实际控制人或存在控股关系；

1.3.3.3 医疗器械注册人与其他医疗器械注册人的申报企业，为同一实际控制人或存在控股关系；

1.3.3.4 同一申报企业代表不同医疗器械注册人申报。

1.4 申报安排

1.4.1 企业报名

1.4.1.1 申报企业须于 2026 年 8 月 31 日（含）前申请国家医保编码，并在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”完成产品信息维护。

1.4.1.2 联合体各成员企业须于 2026 年 9 月 2 日（含）前在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”中提交联合申报相关信息。

1.4.1.3 申报企业须于 2026 年 9 月 9 日下午 17:00 前在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”中确认参加本次集中带量采购的供应产品。

在规定时间内未按采购文件 1.4.1 的各项要求完成信息维护的，不得补报或修改，由此引起的申报作废等一切后果由申报企业自行负责。

1.4.2 报价材料递交

1.4.2.1 第一阶段：2026 年 9 月 10 日（周四）上午 7:30 开始，现场接收企业递交报价材料，逾期递交的报价材料不再受理。

递交截止时间：2026 年 9 月 10 日（周四）上午 9:30。

递交地点：天津赛象酒店（天津市西青区高新区华苑科技园梅苑路 8 号）。

1.4.2.2 第二阶段：完成申报信息公开后，未按 3.2.4 规则一获得拟中选资格的申报企业、申报“套装”产品的申报企业，根据联合采购办公室现场安排，按采购文件相应规则填报报价并递交报价材料。报价材料由公证人员现场查验。

递交截止时间：具体时间在第一阶段报价信息公开后宣布。未在规定时间内报价的，视为放弃报价。

递交地点：天津赛象酒店（天津市西青区高新区华苑科技园梅苑路 8 号）。

1.4.3 报价信息公开

报价信息公开时邀请所有申报企业、有关部门和公证机构等参加，对信息公开的全过程进行监督。

1.4.3.1 第一阶段：按 3.2.4 规则一产生拟中选结果。

公开时间：2026 年 9 月 10 日（周四）上午 9:30 起。

公开地点：与报价材料递交的地点相同。

1.4.3.2 第二阶段：现场公开规则二、规则三报价信息结果。

公开时间：具体时间在第一阶段报价信息公开后宣布。

公开地点：与报价材料递交的地点相同。

1.5 咨询联系方式

电话：022-24538155，022-24538156，022-24538157。

时间：9:00-12:00，13:30-16:30（节假日除外）。

1.6 其他

1.6.1 本次医用耗材集中带量采购相关文件已通过公平竞争审查。

1.6.2 本采购文件仅适用于本次医用耗材集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

第二部分 企业申报须知

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报价材料，并保证所提供的全部材料真实有效。报价材料应对本采购文件提出的要求和条件做出响应。报价材料涉及有效期的，须在申报信息公开当日仍在有效期内。如由于申报企业未按照采购文件的要求提交完整材料，或者提交的报价材料未对采购文件做出响应、报价材料内容不实等原因影响中选结果，由申报企业自行负责。

2.1 报价材料

2.1.1 报价材料内容。申报企业应按本采购文件中提供的报价材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质报价材料，每页均须加盖申报企业公章，构成如下：

2.1.1.1 法定代表人授权书，一式两份（附件 1）。

2.1.1.2 申报承诺函（附件 2）。

2.1.1.3 报价信息一览表（附件 3）。

2.1.1.4 成本声明（附件 4）。

2.1.1.5 知识产权承诺书（附件 5）。

2.1.1.6 若存在 1.3.3 所列情形并联合申报的，须提交加盖所有联合体各成员企业公章的《企业联合申报承诺函》（附件 7）。

上述材料模板自 2026 年 8 月 28 日起开放下载，申报企业应使用数字证书登录“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”下载。上述材料为固定模板，申报企业擅自修改的，所作授权、承诺或声明材料无效，视为自动放弃参与资格。

2.1.2 报价材料递交方式

2.1.2.1 确认申报。企业于 2026 年 9 月 9 日下午 17:00 前在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”确认申报的，方可作为申报企业参与竞价。

2.1.2.2 封装和标记。申报企业应将《申报承诺函》（附件 2）、单独密封的《报价信息一览表》（附件 3）、单独密封的《成本声明》（附件 4）、《知识产权承诺书》（附件 5）和单独密封的《企业联合申报承诺函》（附件 7）共同装入 1 个大信封，该信封封口处用封条密封，并标明“申报截止时间前不得启封”，封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。单独密封的《报价信息一览表》（附件 3）封口处标明“报价信息一览表”；单独密封的《成本声明》（附件 4）封口处标明“成本声明”。单独密封的《企业联合申报承诺函》（附件 7）封口处标明“联合申报承诺函”。被授权人需携带身份证明和 2 份《法定代表人授权书》（附件 1）至申报现场，由公证人员现场查验，无需密封。如因报价材料密封不严导致提前启封的，造成的后果由申

报企业自行负责。

2.1.2.3 报价材料递交要求。申报企业在规定时间内完成信息维护，在规定时间内通过系统确认申报产品，并在规定时间内和地点递交相关产品报价材料的，视为实际申报企业。在申报截止时间后递交的任何申报及报价材料，经公证机构见证，联合采购办公室予以拒收。

2.1.2.4 报价材料的式样和签署。报价材料须打印或用不褪色书写工具书写，不得涂抹或删改。未按要求书写、签字或盖章的视为无效申报。

2.1.3 申报语言、计量单位和名称、规格型号表示

2.1.3.1 申报企业与联合采购办公室就申报递交的材料、交换的文件和来往信件，一律以中文书写。

2.1.3.2 除报价材料中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的名称、规格型号表示方法。

2.2 关联关系企业报价

2.2.1 联合申报。符合 2.2.2.1 条件的医疗器械注册人可采取联合申报的方式，组成联合体参与本次集中带量采购。

2.2.1.1 联合体的组成。相关医疗器械注册人在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”的“联合申报”模块完成联合申报确认的，即视为联合体组成。联合

体中选后，各成员企业共享中选资格，执行同一中选价格，按各成员企业的填报需求量分别获得协议采购量。

2.2.1.2 联合体的报价。组成联合体申报的，由联合体各成员企业共同指定 1 家成员企业作为报价的授权代表，现场递交报价材料。非授权代表企业无需递交报价材料，自行递交的视为无效材料。

2.2.1.3 组成联合体后，在 1.4.1.2 规定时间截止后，成员企业退出联合体的，该成员单位按照蓄意扰乱集中带量采购秩序处理，列入“违规名单”。该成员企业的医疗机构首年采购需求量仍计入联合体的医疗机构首年采购需求量，本联合体中选的，该成员企业的医疗机构首年采购需求量的 80% 作为剩余量由医疗机构按分量规则分配；其他成员企业继续以原联合体参与本次集中带量采购，涉及原指定授权代表退出联合体的，其他成员企业可在 1.4.2.1 规定的递交截止时间前另行指定授权代表参与本次集中带量采购。

2.2.2 联合申报相关情形的说明。

2.2.2.1 根据 1.3.3 认定存在关联关系的企业，同一采购品种内，医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系的可自主决定是否联合申报，如联合申报，则与其相关的同一实际控制人或存在控股关系的企业均应联合申报。

2.2.2.2 根据 1.3.3 认定存在关联关系的企业，医疗器械注册

人非同一实际控制人且不存在控股关系的，如委托同一家企业申报，视为不同申报企业，不接受医疗器械注册人联合申报，相关品种应分别提交报价材料。

2.2.3 国产医疗器械注册证备注栏中，载明已获准注册的进口产品的医疗器械注册证号的，该国产产品与进口产品视为同一产品，提交一份唯一报价的报价材料。

2.3 报价的其他注意事项

2.3.1 申报价格构成。申报价格填写在《报价信息一览表》（附件3）中，申报价格为申报企业中选后的实际供应价格，包含产品价格、配送费用、配套工具配送费用、配套工具使用费用及伴随服务费用（伴随服务包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训等）。企业须以成本声明的形式提供相应信息，具体信息填写要求详见模板《成本声明》（附件4），成本声明不公开。

2.3.2 属于1.1.1品种范围的所列23个品种，企业报价时以品种为单位，从同品种可供应的各个产品中，自行选择1个且只能选择1个产品进行报价，同品种可供应的其他产品共享中选资格，中选价格以报价产品为基数，按照2.3.3相应的产品特征折算系数换算。企业报价产品灭菌与非灭菌的产品不作价格区分。

2.3.3 在同一品种中，按照产品特征的功能与价格相匹配原

则，确定产品特征折算系数（详见表3）。

表3 各品种产品特征折算系数

序号	品种	产品特征	产品特征折算系数
1	消化道球囊扩张导管	扩张级别	多级扩张=单级扩张 $\times$ 1.4
2	胆胰取石球囊导管	扩张级别	多级扩张=单级扩张 $\times$ 1.25
3		腔体结构	三腔=双腔 $\times$ 1.05
4	食道支架	表面覆膜	覆膜=非覆膜 $\times$ 1.2
5		组件	含推送释放系统=不含推送释放系统+400 元
6	肠道支架	表面覆膜	覆膜=非覆膜 $\times$ 1.2
7		组件	含推送释放系统=不含推送释放系统+400 元
8	胆道合金支架	表面覆膜	覆膜=非覆膜 $\times$ 1.2
9		组件	含推送释放系统=不含推送释放系统+400 元
10	胆道聚合物支架	组件	含简易推送工具=不含简易推送工具+100 元
11	胰管支架	组件	含简易推送工具=不含简易推送工具+100 元
12	经口电子成像胆胰导管 (具备工作通道功能的产品)	直径	“直径 $\leq$ 7.5Fr” = “直径 $>$ 7.5Fr” $\times$ 1.15
13	经皮电子成像胆胰导管 (具备工作通道功能的产品)	直径	“直径 $\leq$ 7.5Fr” = “直径 $>$ 7.5Fr” $\times$ 1.15
14	消化介入取石网篮	直径	“直径 $<$ 1.2mm” = “直径 $\geq$ 1.2mm” $\times$ 1.25
15	组织套扎器 (用于消化道静脉曲张)	环数	“环数 $\geq$ 6 环” = “环数 $<$ 6 环” $\times$ 1.5

序号	品种	产品特征	产品特征 折算系数
16	通电（热切）圈套器	通电方式	双极高频=双极等离子=单极高频×1.15
17	消化介入内镜止血夹	适用场景	可用于治疗穿孔=“仅用于止血/夹闭” ×1.5
18	消化介入凝血钳	通电方式	双极高频=单极高频×1.15
19	组织切开刀	通电方式	双极高频=双极等离子=单极高频×1.15
20		功能	带注水=不带注水×1.1
21	快速交换乳头切开刀 （腔体结构为三腔的产品）	旋转方式	可旋转=不可旋转×1.15
22	非快速交换乳头切开刀 （腔体结构为双腔、三腔的产品）	腔体结构	三腔=双腔×1.1
23		旋转方式	可旋转=不可旋转×1.15

说明：一个产品同时存在多组产品特征折算系数，既涉及加减运算也涉及乘除运算时，加减差值部分不因乘除运算放大或缩小。例如：食道支架（非覆膜、含推送释放系统）价格 P_1 、食道支架（覆膜、含推送释放系统）价格 P_2 ， $P_2 = (P_1 - 400) \times 1.2 + 400$ 。

2.3.4 企业报价以人民币填报，单位为“元”，如企业填报价格出现小数，原则上向下取整至整数作为申报价格；如企业填报价格小于 100 元的，按舍去法保留 1 位小数作为申报价格。

2.3.5 在计算中选价格时，同一申报企业同一品种各特征的产品中选价格在报价产品的申报价格基础上按产品特征折算系数折算，如计算中选价格的结果出现小数，则向下取整至整数；

如计算中选价格的结果小于 100 元的，按舍去法保留 1 位小数。
计算中选价格的结果不得高于对应产品特征的最高有效申报价。

第三部分 中选规则

3.1 价格折算与竞价单元

3.1.1 企业申报价。各产品的企业申报价不得高于对应产品特征的最高有效申报价（含配送费用、配套工具配送费用、配套工具使用费用及伴随服务费用）。如企业申报价为负数、“0”、空白或高于最高有效申报价，则该企业为实际申报企业，但相应的企业申报价无效。各品种最高有效申报价见附表 1。

3.1.2 可比申报价。同一品种中联合采购办公室确定一种产品特征的代表产品，按照代表产品与企业报价产品的产品特征差异，根据“2.3.3”表 3 所列产品特征折算系数，将企业申报价折算为可比申报价。

3.1.3 竞价单元。同一品种下，实际申报企业根据医疗机构首年采购需求量由多到少依次排序，取该品种累计首年采购需求量前 85%（含）且能供应全国所有地区的实际申报企业进入 A 竞价单元，其他实际申报企业进入 B 竞价单元。医疗器械注册人如联合申报，则联合申报品种合并统计首年采购需求量。

3.2 中选产品确定

3.2.1 申报企业顺位

3.2.1.1 同一竞价单元内，依据企业可比申报价开展竞价比

价。按照可比申报价由低到高的顺序确定排名，可比申报价最低的为第一名，次低的为第二名，依此类推。联合体在排名中只占一个名额。

3.2.1.2 当出现可比申报价相同时，依次按照以下规则确定排名：

3.2.1.2.1 当前未被任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重失信”或“特别严重失信”的企业优先。

3.2.1.2.2 同一竞价单元内，医疗机构首年采购需求量大的企业优先。

3.2.1.2.3 同品种中，申报的产品获得药品监督管理部门首次医疗器械注册证在前的企业优先（以药品监督管理部门首次批准日期为准）。

3.2.2 确定入围企业

A、B 竞价单元按 3.2.1 的条款，分别由低到高排名确定入围企业（含联合体，下同）。入围企业名额，详见表 4。入围企业的企业申报价不高于最高有效申报价。同一竞价单元内，若存在关联关系的企业排名连续，且按表 4 分别属于拟入围企业与非入围企业的，则排名末位的拟入围企业视为非入围。

表 4 入围企业名额表

实际申报 企业数量	入围企业 名额	实际申报 企业数量	入围企业 名额	实际申报 企业数量	入围企业 名额
1	1	10	7	19	12

实际申报 企业数量	入围企业 名额	实际申报 企业数量	入围企业 名额	实际申报 企业数量	入围企业 名额
2	2	11	7	20	13
3	2	12	8	21	14
4	3	13	8	22	14
5	3	14	9	23	15
6	4	15	10	24	16
7	5	16	10	≥ 25	16
8	5	17	11		
9	6	18	12		

3.2.3 价格离散度控制

3.2.3.1 同品种各竞价单元入围企业，分别进行可比申报价的价格离散度控制，具体是本竞价单元“入围企业可比申报价均价向下浮动 1 个标准差（指总体标准差，下同）”与“最低可比申报价”二者取高值为“锚点价格①”；“入围企业可比申报价均价向下浮动 2 个标准差”为“锚点价格②”。锚点价格作为价格离散度控制的基准。

标准差公式为：

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \mu)^2}{N}}$$

（其中， σ 表示总体标准差， x_i 表示总体中的第 i 个个体数据， μ 表示总体均值， N 表示总体中包含的数据总个数。）

3.2.3.2 入围企业可比申报价低于本竞价单元“锚点价格②”的，带量比例降为 0，该企业不占入围名额。入围企业名额未用尽时，按 3.2.1 申报企业顺位依次递补入围。“锚点价格①”和

“锚点价格②”不因递补入围企业循环计算。

3.2.4 确定拟中选企业（规则一）

3.2.4.1 入围企业可比申报价 $\leq$ 本竞价单元“锚点价格①的 1.5 倍”，可获得拟中选资格。

3.2.4.2 竞争不充分竞价单元（指同品种同竞价单元实际申报企业数和最多入围企业数差额 ≤ 1 ，下同），入围企业可比申报价在 3.2.4.1 的基础上，同时满足可比申报价相对于最高有效申报价的降价幅度不低于“非竞争不充分 A 竞价单元按规则一带量中选产品平均降幅”的 50%，可获得拟中选资格。

降幅计算分 2 步进行：第 1 步，对每个非竞争不充分 A 竞价单元按规则一带量中选产品计算降幅，取算术平均形成每个竞价单元的降幅；第 2 步，对第 1 步计算得到的每个竞价单元降幅，取算术平均。

3.2.4.3 属于 B 竞价单元的入围企业，可比申报价在 3.2.4.1、3.2.4.2 的基础上，同时满足“入围企业可比申报价 $\leq$ 同品种 A 竞价单元按 3.2.4 中选的最高可比申报价（A 竞价单元按规则一独家中选除外）”的，获得拟中选资格。

3.2.5 确定拟中选企业（规则二）

3.2.5.1 适用范围。未按 3.2.4 规则一直接获得中选资格的企业（含未入围企业），符合以下条件的可现场开展次轮报价，按照新的企业申报价和可比申报价适用规则二。

3.2.5.1.1 属于 A 竞价单元，首轮可比申报价 $\leq$ 最高有效申报价 70%或非同品种最高顺位的，且首轮申报价不高于最高有效申报价；

3.2.5.1.2 属于 B 竞价单元，首轮可比申报价 $\leq$ 最高有效申报价 70%的。

3.2.5.2 适用规则二的企业，同时满足以下条件，可获得拟中选资格。

3.2.5.2.1 次轮申报价 $<$ 同品种最高有效申报价。

3.2.5.2.2 次轮可比申报价 $\leq$ 同品种 A 竞价单元“锚点价格①的 1.4 倍”。

3.2.5.2.3 次轮可比申报价 $\leq$ 本企业首次可比申报价。

3.2.5.2.4 竞争不充分竞价单元，次轮可比申报价相对于最高有效申报价，降价幅度符合按 3.2.4.2 降幅计算公式计算的结果。

3.2.6 确定拟中选企业（规则三）

3.2.6.1 适用范围。未按 3.2.4 规则一直接获得中选资格的企业（含未入围企业），同一品种下医疗机构填报首年采购需求量排名第一的（组成联合体的，联合申报品种合并统计首年采购需求量），可现场开展次轮报价，按照新的企业申报价和可比申报价适用规则三。

3.2.6.2 适用规则三的企业，同时满足以下条件，可获得拟中选资格。

3.2.6.2.1 次轮申报价<同品种最高有效申报价。

3.2.6.2.2 次轮可比申报价 $\leq$ 同品种 A 竞价单元按规则一“锚点价格①的 1.5 倍”的 1.5 倍。

3.2.6.2.3 竞争不充分竞价单元，次轮可比申报价相对于最高有效申报价，降价幅度符合按 3.2.4.2 降幅计算公式计算的结果。

3.2.7 “套装”产品视同中选的情形

本次集中带量采购品种中，属于 1.1.2 “套装”产品的，接受不高于各组件价格之和，视同中选。本款所称“组件价格”按以下规则确定：

3.2.7.1 企业同时供应“套装”和组件，本企业的组件按规则一或规则二中选，“组件价格”按中选价格计；

3.2.7.2 企业同时供应“套装”和组件，本企业的组件未按规则一或规则二中选，“组件价格”按组件同品种 A 竞价单元“锚点价格①的 1.4 倍”计；

3.2.7.3 “套装”内企业不供应的组件，“组件价格”按组件同品种 A 竞价单元“锚点价格①的 1.4 倍”计；

3.2.8 中选价格

规则一竞价中选的企业以首轮企业申报价格作为中选价格，规则二、规则三中选的企业以次轮企业申报价格作为中选价格。

“套装”产品按 3.2.7 接受的价格作为视同中选价格。

3.3 中选结果公示和公布

3.3.1 拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在国家组织医用耗材联合采购平台、天津市医药采购中心网公示，由联合采购办公室接受复核申请。复核申请应在公示期内提出，并依法依规提供合法有效证明材料。未提供合法有效证明材料的，原则上不予受理。经公示，如中选企业被取消中选资格，不递补中选企业，不影响企业排名，不影响其他企业中选。

同品种可比申报价低于 A 竞价单元“锚点价格②”的中选企业，在中选结果公示期间提交《报价合理性声明》（附件 6），解释具体成本构成。公示期间，未提交相关声明的，取消中选资格，并列入“违规名单”。

3.3.2 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，在国家组织医用耗材联合采购平台、天津市医药采购中心网正式公布中选结果。

3.4 协议采购量确认

3.4.1 协议采购量分配

各医疗机构在“国家医保服务平台—国家组织高值医用耗材集中采购信息填报”确定各中选产品的协议采购量，结果汇总后在平台内发布。

3.4.1.1 非竞争不充分竞价单元，分两步确定各医疗机构的

各中选产品协议采购量。

第一步：竞价单元内按中选规则及中选企业的顺位，梯度分配协议采购量，如出现非整数则向上取整至个位，详见表 5。

表 5 中选产品协议采购量确定表

中选规则	中选排名	分配协议采购量 占医疗机构 需求量比例	中选产品待分配量 占医疗机构 需求量比例
按规则一中选	1	100%	——
	2	90%	——
	3	80%	——
	≥ 4	70%	10%
按规则二中选 (入围)	——	60%	20%
按规则二中选 (未入围)	——	30%	50%
按规则一中选 (产品报价低于 A 竞价 单元“锚点价格②”)	——	0%	80%
按规则三中选	——	0%	80%

第二步：医疗机构报量但非中选产品需求量的 80%（如出现非整数则向上取整至个位）、医疗机构报量但企业未申报产品需求量的 80%（如出现非整数则向上取整至个位）以及中选产品的待分配量（如出现非整数则向下取整至个位）合并作为该品种的剩余量，由医疗机构按规则选择分配给具备分配资格的中选企业，产品报价低于 A 竞价单元“锚点价格②”、规则

二（未入围）、规则三中选的企业除外。医疗机构分配剩余量时，在同一品种内医疗机构可选择中选排名（3.4.2）由低到高排序的前 40%（如出现非整数则向上取整至个位）的中选企业，产品报价低于 A 竞价单元“锚点价格②”、规则二（未入围）、规则三中选的企业除外，医疗机构也可选择填报过需求量的中选企业，产品报价低于 A 竞价单元“锚点价格②”、规则二（未入围）、规则三中选的企业除外。其他企业不参与剩余量分配。

3.4.1.2 竞争不充分竞价单元，分两步确定各医疗机构的各中选产品协议采购量。

第一步：竞价单元内按中选规则及中选企业的顺位，梯度分配协议采购量，如出现非整数则向上取整至个位，详见表 6。

表 6 中选产品协议采购量确定表

中选规则	中选排名	分配协议采购量 占医疗机构 需求量比例	中选产品待分配量 占医疗机构 需求量比例
按规则一中选	1	80%	——
	2、3	70%	10%
按规则二中选 （入围）	——	60%	20%
按规则二中选 （未入围）	——	30%	50%
按规则一中选 （产品报价低于 A 竞价单 元“锚点价格②”）	——	0%	80%
按规则三中选	——	0%	80%

第二步：医疗机构报量但非中选产品需求量的 80%、医疗机构报量但企业未申报产品需求量的 80%以及中选产品的待分配量共同组成剩余量，由医疗机构按规则选择分配给中选企业，产品报价低于 A 竞价单元“锚点价格②”的企业、规则三中选的企业除外。医疗机构分配剩余量时，在同一品种内医疗机构可选择中选排名（3.4.2）由低到高排序的前 40%（如出现非整数则向上取整至个位）的中选企业，产品报价低于 A 竞价单元“锚点价格②”的企业、规则三中选的企业除外。医疗机构也可选择填报过需求量的按规则一中选的企业。其他企业不参与剩余量分配。

3.4.1.3 经口电子成像胆胰导管、经皮电子成像胆胰导管品种，医疗机构可根据需求自行决定是否分配剩余量以及分配多少剩余量。

3.4.1.4 各品种分配剩余量时，医疗机构按首年采购需求量由低到高排名，首年采购需求量占比达到 2%（含）时，进入排名范围的医疗机构，在分配剩余量时，可自主分配给任意中选企业。（具体以协议采购量确认系统中数据展示为准）

3.4.1.5 中选企业被某一省份依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重失信”或“特别严重失信”的，该省份有权拒绝该企业在当地中选。

3.4.2 中选排名

3.4.2.1 中选排名依据同一品种企业首轮可比申报价，参照 3.2.1 申报企业顺位规则合并 A、B 竞价单元产生中选排名。

3.4.2.2 中选申报企业或医疗器械注册人当前被任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“严重失信”或“特别严重失信”的，相应中选企业排名与后位首个未被评定为以上失信等级的中选企业排名对应交换。

3.4.2.3 产品报价低于 A 竞价单元“锚点价格②”的企业不参与排名。

第四部分 采购执行

4.1 协议签订

4.1.1 申报企业中选后，须按联盟各地区要求签订采购协议。

4.1.2 联盟各地区医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行。采购协议须明确供应价格和供应量。

4.1.3 原则上采购周期内的每个年度分别签订采购协议，也可一次性签约至采购周期结束。每年度总协议采购量一般不低于前一年中选产品总实际使用量的 90%，各中选企业每年度协议采购量一般不低于同中选企业上年协议采购量。

4.1.4 采购协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立实质性背离采购协议的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

4.2 协议履行

4.2.1 中选企业协议履行

4.2.1.1 医疗器械注册人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。境外医疗器械注册人指定的申报企业协助其履行相应的义务。中选企业配合医疗机构和配送企业，落实耗材追溯法定责任，按规定提供追溯信息，在医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医

疗器械唯一标识，确保产品的流向清晰可查、质量可追溯。

4.2.1.2 医疗机构和中选企业严格履行合同要约，完成协议采购量。采购周期内医疗机构完成当年协议采购量后，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格供应，直至采购周期届满。

4.2.1.3 严格落实中选企业自主选择配送企业。中选企业向相关省份报备配送企业名单，保证供应配送，并按照采购协议提供伴随服务。

4.2.1.4 执行中选结果前，中选企业应配备足够的配套工具，应结合临床实际，对需求量大、医疗机构数量多的地区，适当增加配套工具投放。

4.2.1.5 中选企业应严格要求配送企业和代理商，向医疗机构主动提供中选的产品。

4.2.1.6 各中选企业应按照联合采购办公室工作要求，通过“国家组织高值医用耗材集中采购登记系统（消化介入类）”按月向联合采购办公室报送中选产品的库存数量等信息，确保数据准确。

4.2.1.7 采购协议履行期间，中选企业原则上应确保持续拥有中选产品的有效中华人民共和国医疗器械注册证，否则将取消该产品中选资格。

4.2.1.8 中选企业的中选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。

4.2.2 采购方协议履行

4.2.2.1 采购周期内，医疗机构应优先采购和使用本次集中带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。协议采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。

4.2.2.2 采购周期内，医疗机构在优先采购和使用本次集中带量采购中选产品的基础上，可在省级医药采购平台适量采购价格适宜的其他产品。

4.2.2.3 医疗机构采购和使用本次集中带量采购中选产品，与中选企业结算，按中选价格向患者收费。

医疗机构使用非专用的工具费用，按规定由医疗机构承担；配套工具产生的清洗消毒相关费用，按规定由医疗机构承担。

4.2.3 协议履行的其他注意事项

4.2.3.1 在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整等不可抗力，影响采购协议履行的，由采购协议各签订方协商解决。

4.2.3.2 签订购销协议的相关当事人不得擅自变更、中止或终止协议。采购周期内，因市场、技术等因素出现重大变化，继续履行采购合同将损害国家利益和社会公共利益的，联合采购办公室可组织协议相关当事人协商变更、中止或终止协议。

4.3 考核及其他要求

4.3.1 中选产品的质量、供应、采购、使用以及医疗机构及

时回款等，遵循国家和联盟各地区的有关规定、工作要求。

4.3.2 未申报本次集中带量采购的产品、中选企业在集中带量采购申报截止后新获批的产品、未中选企业的产品、新获批企业的产品均视为非中选产品。采购周期内，如中选企业非中选产品接受该企业按产品特征折算系数确定的中选价，由企业向联合采购办公室申请，符合要求的可作为中选产品执行，但在提出申请的采购年度内无协议采购量；如未中选企业或新获批企业的产品接受不高于同品种按产品特征折算系数确定的最高中选价，符合要求的不作为非中选产品统计。

4.3.3 非中选产品和流标品种纳入价格治理重点范围，联盟各地区完善和规范相关产品挂网工作的，落实价格治理要求。

4.4 中选信息变更

4.4.1 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。

4.4.2 境外企业的进口产品中选，该企业于采购周期内在境内设厂生产的产品注册证备注栏中，体现与该中选进口产品关联的，则视为同一中选产品。

4.4.3 采购周期内，境外医疗器械注册人如变更协助其履行相应法律义务的我国境内企业法人，境外医疗器械注册人向联合采购办公室递交更换委托代理企业的声明。变更后的我国境内企业法人，不得为当前被列入联合采购办公室“违规名单”

的企业。

4.5 违约及处置

4.5.1 违规名单

中选企业如有以下行为，经查实将取消中选资格。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”：

4.5.1.1 申报品种不符合本次采购文件要求或涉嫌不如实提供报价材料。

4.5.1.2 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。

4.5.1.3 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

4.5.1.4 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。

4.5.1.5 以向医疗机构、联合采购办公室行贿等手段牟取中选。

4.5.1.6 中选产品在协议期内涉及商业贿赂、非法促销的。

4.5.1.7 中选后放弃同一品种全部产品中选资格。

4.5.1.8 医疗机构发起签订采购协议后，企业在规定期限内不签订采购协议。

4.5.1.9 中选企业、配送企业未按采购协议及法律法规要求实行配送。

4.5.1.10 不履行中选产品、配套工具或伴随服务的供应承诺，影响到临床使用。

4.5.1.11 中选产品或配套工具发生严重质量问题。

4.5.1.12 中选产品因不符合医疗器械生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

4.5.1.13 在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在报价材料中作出的承诺。

4.5.1.14 通过恶意投诉等不正当手段竞争。

4.5.1.15 蓄意干扰集中带量采购报价材料递交、申报信息公开等相关工作秩序。

4.5.1.16 其他违反法律法规的行为。

4.5.2 列入“违规名单”的相关企业，按以下条款处理

4.5.2.1 企业列入“违规名单”的，视情节轻重及客观实际，可取消上述企业或品种在列入“违规名单”之日起6个月至6年（含）参与国家组织医用耗材采购活动的资格。

4.5.2.2 配送企业列入“违规名单”的，相应地区可取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年及以内参与相应地区医用耗材集中采购的配送资格。

4.5.3 因中选产品存在生产质量问题，给患者造成损失的，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

4.5.4 经调查确认中选企业存在串通申报、协商报价等违背

在报价材料中作出的承诺等行为的，取消中选资格，并退回采购相关方的损失。

4.5.5 对于围标、串标、弄虚作假的情形，鼓励相关企业提供证据，经查证属实，提供证据的企业若涉及医药价格和招采失信的，其失信自动修复时限可相应缩短。对于首个提供围标线索及有效证据的企业（含参与围标企业），或围标事件调查过程中首个主动承认参与围标的企业，可依法依规从宽处理。

4.5.6 替补机制

4.5.6.1 采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，相关地区与该企业协商后，由医疗机构在同一品种下自主选择价格适宜的中选产品。因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

4.5.6.2 采购周期内，若中选产品配送企业被列入“违规名单”，中选企业应及时选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

请申报企业认真阅读采购文件，充分理解各项条款的要求以及申报企业的权利，避免误报漏报造成不必要的损失。

第五部分 附件

附件 1

法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）
的_____（公司）的_____

（法定代表人姓名）授权_____（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就国家组织医用耗材集中带量采购（第7批）项目，以本公司名义处理递交报价材料、确认价格等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《国家组织医用耗材集中带量采购（第7批）采购文件》（采购文件编号：GH-HD2026-2）项目中签署的相关说明、采购协议等法律文书的效力以及其作出的相关行为。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于_____年____月____日签字生效，有效期至本次医用耗材集中带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人

居民身份证正面复印件粘贴

被授权人

居民身份证反面复印件粘贴

注：身份证复印件粘贴处要加盖企业鲜章

申报承诺函为固定模板，申报企业擅自修改的，所做承诺无效，视为自动放弃参与资格。

附件 2

申报承诺函

国家组织高值医用耗材联合采购办公室：

在充分理解《国家组织医用耗材集中带量采购（第 7 批）采购文件》（采购文件编号：GH-HD2026-2）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报，并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方承诺申报产品符合本次申报产品资格，符合经国家药品监督管理部门核准的医疗器械生产质量管理规范，并按照国家有关部门要求组织生产。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国价格法》《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》《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》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，给国家组织医用耗材集中带量采购造成的损失由我方承担。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定，如有发生失信行为，接受医药价格和招采信用评价制度的相应

处置。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价。我方完全理解及遵守采购文件中的中选规则，理解贵方不一定要接受最低申报价格的申报。

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，包括协议采购量以及超出协议采购量的部分，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。我方承诺严格要求配送企业和代理商，向医疗机构主动提供中选的产品。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送中选产品，按协议要求向医疗机构提供伴随服务，满足医疗机构临床使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。如有违约行为，按照采购文件有关规定接受处置。

我方承诺，采购协议履行期间，确保持续拥有中选产品的有效中华人民共和国医疗器械注册证。

我方承诺同联合采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与医疗机构进行任何不正当联系。我方承诺在申报过程中自主报价，不与其他企业串通申报、协商报价，不发生利益交换等情形，对报价负全部责任，对本企业内部投标管理人员加强

教育与约束，不干扰集中带量采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。如存在协商串通报价等行为，我方承担给国家组织医用耗材集中带量采购造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受相应的处置。接受医用耗材集中带量采购组织方查验出厂发票。

在正式采购协议签订前，本申报承诺函和中选结果通知将构成约束性协议。

法定代表人（签字或盖章）：_____

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

申报承诺函为固定模板，申报企业擅自修改的，所做承诺无效，视为自动放弃参与资格。
--

附件 3-1

报价信息一览表（第 7 批）（格式）
（本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改）

申报企业：_____ 医疗器械注册人：_____

采购文件编号：GH-HD2026-2 企业申报序号：_____

序号	品种	产品名称	申报价格
1	消化道球囊扩张导管 (扩张级别为单级扩张)		元
2	胆胰取石球囊导管 (扩张级别为单级扩张,腔体结构为双腔)		元
3	经口电子成像胆胰导管(具备工作通道功能的产品) (直径<1.2mm)		元

*本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 3-2

报价信息分列表（第 7 批）（格式） （本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改）

申报企业：_____ 医疗器械注册人：_____

采购文件编号：GH-HD2026-2 企业申报序号：_____

序号	品种	产品名称	首轮报价结果	申报价格
1	消化道球囊扩张导管 (扩张级别为单级扩张)		未入围	元
2	胆胰取石球囊导管 (扩张级别为单级扩张，腔体结构为双腔)		未入围	元
3	经口电子成像胆胰导管（具备工作通道功能的产品） (直径<1.2mm)		入围规则一未中选	元

*本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改。

被授权人签字及手印/申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 3-3

“套装”产品报价信息分列表（格式）
（本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改）

申报企业：_____ 医疗器械注册人：_____

采购文件编号：GH-HD2026-2 企业申报序号：_____

套装序号	套装包含的组件（或同时具备相应组件功能的产品）	申报价格
1	消化道球囊扩张导管、快速交换乳头切开刀（腔体结构为三腔的产品）	元
2	通电（热切）圈套器、组织切开刀	元
3	通电（热切）圈套器、消化介入注射针	元
4	经皮电子成像胆胰导管（具备工作通道功能的产品）、消化介入取石网篮	元

*本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改。

被授权人签字及手印/申报企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 4

成本声明（格式）

申报企业：_____ 医疗器械注册人：_____

采购文件编号：GH-HD2026-2

序号	品种	产品特征	平均成本
1	消化道球囊扩张导管	单级扩张	元
		多级扩张	元
2	胆胰取石球囊导管	单级扩张，双腔	元
		单级扩张，三腔	元
		多级扩张，双腔	元
		多级扩张，三腔	元
3	食道支架	非覆膜，不含推送释放系统	元
		非覆膜，含推送释放系统	元
		覆膜，不含推送释放系统	元
		覆膜，含推送释放系统	元
4	肠道支架	非覆膜，不含推送释放系统	元
		非覆膜，含推送释放系统	元
		覆膜，不含推送释放系统	元
		覆膜，含推送释放系统	元
5	胆道合金支架	非覆膜，不含推送释放系统	元
		非覆膜，含推送释放系统	元
		覆膜，不含推送释放系统	元
		覆膜，含推送释放系统	元

序号	品种	产品特征	平均成本
6	胆道聚合物支架	不含简易推送工具	元
		含简易推送工具	元
7	胰管支架	不含简易推送工具	元
		含简易推送工具	元
8	经口电子成像胆胰导管 (具备工作通道功能的产品)	直径>7.5Fr	元
		直径≤7.5Fr	元
9	经皮电子成像胆胰导管 (具备工作通道功能的产品)	直径>7.5Fr	元
		直径≤7.5Fr	元
10	普通消化道导丝	/	元
11	经内镜逆行胰胆管造影(ERCP) 消化道导丝	/	元
12	消化介入取石网篮	直径≥1.2mm	元
		直径<1.2mm	元
13	消化介入碎石网篮	/	元
14	组织套扎器(用于消化道静脉曲张)	环数<6环	元
		环数≥6环	元
15	不通电(冷切)圈套器	/	元
16	通电(热切)圈套器	单极高频	元
		双极高频	元
		双极等离子	元
17	消化介入内镜吻合夹系统	/	元
18	消化介入内镜止血夹	仅用于止血/夹闭	元
		可用于治疗穿孔	元

序号	品种	产品特征	平均成本
19	消化介入注射针	/	元
20	消化介入凝血钳	单极高频	元
		双极高频	元
21	组织切开刀	单极高频，不带注水	元
		单极高频，带注水	元
		双极等离子，带注水	元
		双极高频，带注水	元
22	快速交换乳头切开刀 (腔体结构为三腔的产品)	不可旋转	元
		可旋转	元
23	非快速交换乳头切开刀 (腔体结构为双腔、三腔的产品)	双腔，不可旋转	元
		双腔，可旋转	元
		三腔，不可旋转	元
		三腔，可旋转	元

*本表格由申报企业登录系统直接勾选下载，内容不得修改。

申报企业（盖章）：_____

日期：_____年____月____日

附件 5

知识产权承诺书

国家组织高值医用耗材联合采购办公室：

我方承诺持有/生产的本次申报耗材产品不存在违反《中华人民共和国专利法》等相关法律法规情形，不侵犯任何第三方的知识产权，可正常参与国家组织医用耗材集中带量采购（第 7 批）。若我方在国家组织医用耗材集中带量采购（第 7 批）中选后，确有被认定侵犯知识产权，进而影响中选结果执行的，我方承担全部责任。如存在虚假承诺的，按相关条款处置。

承诺企业（盖章）：_____

法定代表人（签字）：_____

日期：_____年_____月_____日

附件 6

报价合理性声明

国家组织高值医用耗材联合采购办公室：

我方依据《国家组织医用耗材集中带量采购（第 7 批）采购文件》（采购文件编号：GH-HD2026-2）的要求进行投标报价，就本次中选产品_____（耗材名称）的价格作出以下声明：

我方中选价格包括税费、配送费等在内的所有费用，不低于本企业该品种成本价，成本包括且不限于研发、生产、流通、储存管理及退换货等售后服务成本。

如我方违反上述承诺，按相关条款处置，由此给采购方造成的损失，由我方承担。

附表：价格构成表

中选企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

价格构成表

品种	产品特征
产品名称	医疗器械注册人
项目	单位金额（元/最小计量单位） （指单个/根/枚/支等）
一、制造成本 （包括生产材料、工艺制造、 生产人工成本、报废金额等）	
二、期间费用 （包括销售费用、管理费用、 财务费用、研发费用等）	
三、税费	
四、伴随服务	
五、销售利润	
合计	

中选企业（盖章）：_____

日期：_____年____月____日

附件 7

企业联合申报承诺函

（适用 1.3.3 所列情形）

_____（企业）、_____（企业）、_____（企业）
（按实际情况填报，联合企业数量不做限制）按照《国家组织医用耗材集中带量采购（第 7 批）采购文件》（采购文件编号：GH-HD2026-2）约定，在本次医用耗材集中带量采购工作中，就_____品种自愿联合申报，并授权（企业）为联合体代表企业，以联合体形式申报价格，处理供应地区选择等一切与之相关的事务。所有联合体各成员企业共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

所有联合体各成员企业承诺，非联合体代表企业递交的报价材料无效。

联合体承诺中选后，执行联合体的中选价格，按联盟各地区要求签订采购协议，并按照医疗机构需求履行采购协议的供应责任。

联合企业（盖章）：_____

联合企业（盖章）：_____

联合企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

附录

名词解释

一、数量相关

1.历史采购量：国家组织医用耗材集中带量采购（第7批）按2025年采购数据统计。

2.首年采购需求量：医疗机构结合历史采购量，根据实际意愿报送的需求量。通常要求医疗机构按照不低于历史采购量的80%填报。

3.协议采购量：医疗机构与中选企业签订购销协议的采购量。以填报需求量为基数，根据中选规则和带量比例综合确定。

二、价格相关

1.企业申报价格：以《报价信息一览表》所示的品种、产品对应的价格，是申报企业获得中选资格后实际供应医疗机构的价格，应包含产品价格、配送费用、配套工具配送费用、配套工具使用费用及伴随服务费用。

2.可比申报价：同一品种中，联合采购办公室按照产品特征的功能与价格相匹配原则，根据“2.3.3”表3所列产品特征折算系数，将企业申报价折算为可比申报价。

3.最高有效申报价：联合采购办公室根据既往价格综合确定采购品种的价格上限，并随采购文件统一发布。“企业

申报价格”大于采购品种对应“最高有效申报价”的，为无效报价。

4.锚点价格①：同品种以“入围企业‘可比申报价’均价向下浮动1个标准差（指总体标准差）”和“最低‘可比申报价’”二者取高值。

5.锚点价格②：同品种入围企业“可比申报价”均价向下浮动2个标准差（指总体标准差）。