

福建省第五批医用耗材 集中带量采购文件

(征求意见稿)

采购文件编号：FJ-HCDL2024

福建省药械联合采购中心

2024年7月

目 录

第一部分 采购邀请	3
一、 信息公告获取方式	3
二、 采购品种及竞价单元	3
三、 采购需求量	5
四、 申报资格	5
五、 采购执行说明	7
六、 采购周期与采购协议	8
七、 申报方式	8
八、 工作流程	9
九、 联系方式	10
第二部分 申报企业须知	11
一、 申报材料	11
二、 申报报价	12
三、 中选规则	13
四、 采购与配送	17
五、 货款结算	18
六、 其他	19
第三部分 附件	21
附件 1 授权书	21
附件 2 福建省第五批医用耗材集中带量采购申报函	23
附件 3 医用耗材申报企业承诺函	24

第一部分采购邀请

医用耗材集中带量采购邀请函

(编号：FJ-HCDL2024)

各相关企业：

为巩固我省医用耗材综合改革成效，进一步推进医用耗材采购制度改革，降低医用耗材采购价格，规范医疗服务行为，保障临床需求，维护人民群众健康权益，根据《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》(闽医保〔2022〕21号)精神，开展省级医用耗材集中带量采购。现邀请符合要求的企业前来申报。

一、信息公告获取方式

本次福建省医用耗材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系统(本文简称“招采子系统”)发布。

二、采购品种及竞价单元

本次集中带量采购品种为输液港、CVC中心静脉导管(经中心静脉路入)、PICC中心静脉导管(经外周静脉路入)、造影导管、造影导丝、血管鞘、血管止血装置等7类医用耗材，竞价单元划分具体如下：

类别	品种	竞价单元		
1	输液港	1	静脉型	非耐高压型
		2		耐高压型
		3	动脉型	
		4	腹腔型（不含脊柱型）	
2	中心静脉导管（CVC）	1	普通型	单腔型
		2		双腔型
		3		多腔型
		4	抗感染型	单腔型
		5		双腔型
		6		多腔型
3	中心静脉导管（PICC）	1	普通型	长度 \geq 50cm-单腔 （包含 1.9F）
		2		长度 \geq 50cm-多腔型
		3		12cm<长度<50cm-单腔
		4		12cm<长度<50cm-多腔型
		5		长度 \leq 12cm
		6	耐高压型	长度 \geq 50cm-单腔
		7		长度 \geq 50cm-多腔型
		8		12cm<长度<50cm-单腔
		9		12cm<长度<50cm-多腔型
		10		长度 \leq 12cm
		11	前端三向瓣膜型	长度 \geq 50cm-单腔
		12		长度 \geq 50cm-多腔型
		13		12cm<长度<50cm-单腔
		14		12cm<长度<50cm-多腔型
		15		长度 \leq 12cm

4	造影导管 (包含冠脉和外周型)	1	普通型	
		2	亲水型	
		3	标测导管	
5	造影导丝 (包含冠脉和外周型)	1	普通型	长度 \leq 180cm
		2		长度 $>$ 180cm
		3	亲水型	长度 \leq 180cm
		4		长度 $>$ 180cm
6	血管鞘	1	普通型(不包含撕开鞘)	
		2	特殊型(含微穿刺型、薄壁型和漂浮导管)	
7	血管止血装置	1	侵入式	
		2	非侵入式	

三、采购需求量

各企业可通过招采子系统申报参与本次集中带量采购的产品，再由各医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素，在企业申报的产品中选择并填报采购需求量。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。各产品采购需求量根据全省参与本次集中带量采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出。各申报企业可通过招采子系统查询产品采购需求量等相关信息（具体时间及查询路径另行通知）。

四、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。申报企业参加本次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地市级（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。

五、采购执行说明

（一）按照《福建省医疗保障局等部门关于福建省医用耗材集中带量采购和使用的实施意见》（闽医保〔2022〕21号）规定，全省所有公立医疗机构（含驻闽军队医疗机构）均应按规定参加医用耗材集中带量采购。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上参与。

（二）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。中选产品协议采购量以本文件第二部分第三点确认的协议采购量为准。

（三）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。

（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。各级卫健、医保部门和医疗机构不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、器械委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

（五）集中带量采购非中选产品可参与我省医用耗材阳光采购结果全省共享，并按照阳光采购结果全省共享相关规定执行。

（六）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。

（七）采购周期内，对于本批次集采网上申报产品资料截止日后的新获批产品，医疗机构采购价格不高于同竞价单元中选产品中位价的，不纳入非中选统计。

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。以中选结果实际执行日起计算。采购周期内，每年签订采购协议，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。

（三）采购周期内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。

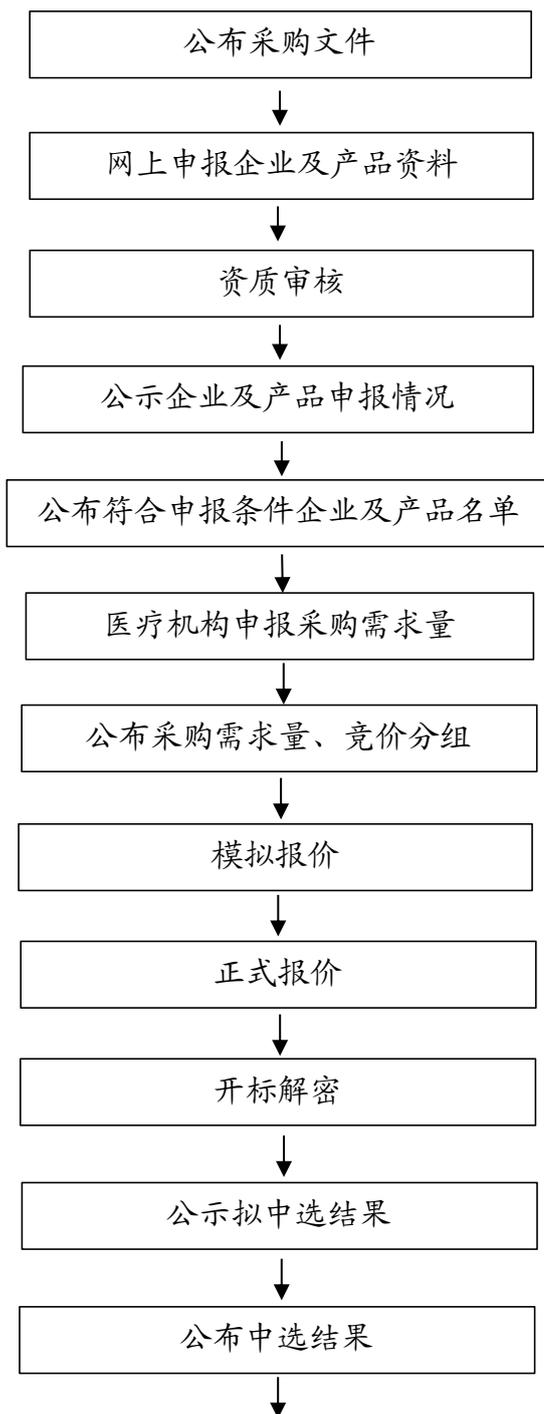
七、申报方式

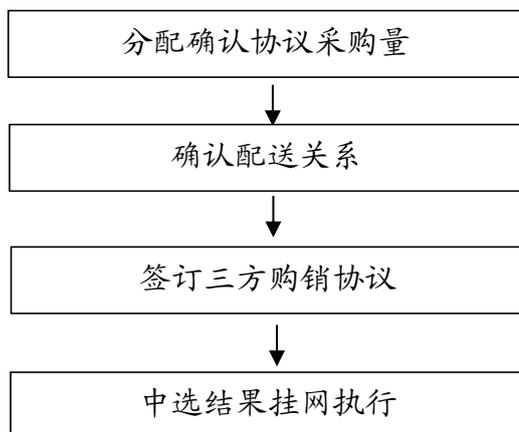
本次医用耗材集中带量采购采用网上申报的方式进行。申报企业须登录招采子系统进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、

报价等相关操作。

八、工作流程

福建省第五批医用耗材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。





九、联系方式

名称：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：556824143

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. 境外医用耗材生产企业的《总代理证明材料》〔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〕，外文总代理证明材料须提供公证后的翻译件；
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》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件1）；
7. 《福建省第五批医用耗材集中带量采购申报函》（附件2）；
8. 《医用耗材省级集中带量采购申报企业承诺函》（附件3）；
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。

（四）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，包括申报产品全国现行有效最低省级挂网价和其他地市级（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，申报文件需加盖申报企业公章后扫描上传招采子系统。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

（一）企业申报报价即申报产品满足临床使用的实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、相关配件和配送等所有费用。

（二）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。

（三）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）报价要求

申报企业按竞价单元分别进行一轮报价，一个竞价单元报一个价格。申报报价不得高于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。如中选，本企业该竞价单元下所有申报产品按此报价进行供应。

（二）企业降幅及排名

1. 企业降幅（按百分比计算）

企业降幅按企业报价与所在竞价单元的最高有效申报价进行比较计算。

$$\text{企业降幅} = \frac{\text{所在竞价单元最高有效申报价} - \text{企业报价}}{\text{最高有效申报价}} \times 100\%$$

2. 企业排名

同竞价单元内，按照企业降幅由大到小进行企业排名，降幅最大的企业为第1名，降幅第二的企业为第2名，以此类推。当出现企业降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①未被信用评级的优先；②我省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。

（三）拟中选规则及协议采购量确定规则

本次集中带量采购品种各竞价单元对应的最高有效申报价、中选降幅、分量降幅见下表。企业降幅达到中选降幅的，获得拟中选资格；企业降幅达分量降幅的，获得参与剩余采购量分配资格。

类别	品种	竞价单元		最高有效申报价(元)	中选降幅	分量降幅
1	输液港	1	静脉型	非耐高压型		
		2		耐高压型		
		3	动脉型			
		4	腹腔型			
2	中心静脉导管(CVC)	1	普通型	单腔型		
		2		双腔型		
		3		多腔型		
		4	抗感染型	单腔型		
		5		双腔型		
		6		多腔型		
3	中心静脉导管(PICC)	1	普通型	长度 \geq 50cm-单腔 (包含 1.9F)		
		2		长度 \geq 50cm-多腔型		
		3		12cm<长度<50cm-单腔		
		4		12cm<长度<50cm-多腔型		
		5		长度 \leq 12cm		
		6	耐高压型	长度 \geq 50cm-单腔		
		7		长度 \geq 50cm-多腔型		
		8		12cm<长度<50cm-单腔		
		9		12cm<长度<50cm-多腔型		
		10		长度 \leq 12cm		
		11	前端三向瓣膜型	长度 \geq 50cm-单腔		
		12		长度 \geq 50cm-多腔型		

		13		12cm<长度<50cm-单腔			
		14		12cm<长度<50cm-多腔型			
		15		长度≤12cm			
4	造影导管 (包含冠脉和外周型)	1	普通型				
		2	亲水型				
		3	标测导管				
5	造影导丝 (包含冠脉和外周型)	1	普通型	长度≤180cm			
		2		长度>180cm			
		3	亲水型	长度≤180cm			
		4		长度>180cm			
6	血管鞘	1	普通型(不包含撕开鞘)				
		2	特殊型(含微穿刺型、薄壁型和漂浮导管)				
7	血管止血装置	1	侵入式				
		2	非侵入式				

1. 拟中选规则

申报企业符合以下条件之一的，获得拟中选资格。若申报企业拟中选，则该竞价单元内该企业所有申报产品拟中选。

(1) 拟中选规则一：同一竞价单元内，企业降幅达相应中选降幅要求的企业获得拟中选资格。

(2) 拟中选规则二：若企业报价未达到对应竞价单元的中选降幅要求，但在省际联盟带量采购项目曾中选，且企业申报报价符合报价要求的，获得拟中选资格。

2. 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。

3. 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。

4. 协议采购量确定

(1) 各竞价单元中，按照拟中选规则一中选的企业，按照量价挂钩的原则，梯度确定获得基础量及调出分配量，达到分量降幅的企业获得参与剩余采购量分配资格。根据各中选企业降幅从大到小排列，分别给予自身 70%-100%的基础量以及 0%-30%的调出分配量（基础量百分比计算向下取整保留整数）。计算公式如下：

获得基础量百分比公式： $Y=70\%+aX\%$

调出分配量百分比公式： $Z=100\%-Y$

X 为基础量系数= $(\text{企业降幅}-\text{中选降幅}) \times 100$ （如出现非整数则向下取整至个位）；Y 为获得基础量（如超过 100%，按 100%计）；Z 为调出分配量；a 为梯度分量比例= $30\% / (\text{分量降幅}-\text{中选降幅})$ 。

例 1：某竞价单元的中选降幅为 60%，分量降幅为 70%。某企业在该竞价单元的企业降幅为 78.3%，则该企业获得拟中选资格及参与剩余采购量分配资格。按照协议采购量计算公式计算可得：

该企业在该竞价单元的基础量系数 $X = (78.3\% - 60\%) \times 100 = 18$

梯度分量比例 $a = 30\% / (70\% - 60\%) = 3$

基础量 $Y = 70\% + 3 \times 18\% = 124\%$ （超过 100%，按 100%计）

调出分配量 $Z = 100\% - 100\% = 0$

例 2：某竞价单元的中选降幅为 50%，分量降幅为 70%。某企业在该竞价单元的企业降幅为 55.8%，则该企业获得拟中选资格，但未获得参与剩余采购量分配资格。按照协议采购量计算公式计算可

得：

该企业在该竞价单元的基础量系数 $X = (55.8\% - 50\%) \times 100 = 5$

梯度分量比例 $a = 30\% / (70\% - 50\%) = 1.5$

基础量 $Y = 70\% + 1.5 \times 5\% = 77.5\% = 77\%$ （百分比向下取整）

调出分配量 $Z = 100\% - 77\% = 23\%$

（2）各竞价单元中，按照拟中选规则二中选的企业，不参与剩余采购需求量分配，给予自身 50% 的基础量，剩余 50% 作为调出分配量。

（3）剩余采购需求量由未中选企业 100% 的需求量和中选企业调出分配量组成，由医疗机构在同竞价单元内获得余量分配资格的中选企业中自主分配。其中特殊型血管鞘的约定采购量在同竞价单元内不跨品种进行分配，仅分配至同功能属性品种。

（4）同竞价单元中，无中选企业获得余量分配资格，则剩余采购量不再分配。

（5）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。

四、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

1. 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。其中，中心静脉导管类中选产品应提供包含主产品和穿刺套件，主产品包含但不限于中心静脉导管类产品、医用铺巾、手术衣、手套、纱布、消毒刷/棉球、手术盘、敷料、无菌止血带等物品，穿刺套件包含但不限于破皮器、导引扩张器、穿刺针、导丝和超声引导配套使用相关配件等产品；输液港类中选产品应提供包含临床植港所需且应由企业提供的配件。

2. 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。

3. 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。

五、货款结算

中选医用耗材产品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过招采子系统采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

六、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。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与福建省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，最终解释权归福建省医疗保障局。

第三部分 附件

附件 1

授权书

福建省药械联合采购中心：

本公司申请参加福建省第五批医用耗材集中带量采购工作，遵守福建省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

福建省第五批医用耗材集中带量采购申报函

福建省药械联合采购中心：

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福建省第五批医用耗材集中带量采购工作。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

医用耗材省级集中带量采购申报企业承诺函

福建省药械联合采购中心：

依据《福建省第五批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。

我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于福建省现行采购价格、全国现行有效最低省级挂网价、全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《福建省第五批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：