株洲市、邵阳市、娄底市、

郴州市、永州市、怀化市

医用耗材带量采购文件

# （镇痛装置类）

采购文件编号：ZZLM-HCDL2021-4

株洲市医药集中带量采购

及相关配套改革试点工作领导小组办公室

2021 年 9 月

1. 采购邀请

医用耗材带量采购邀请函

（编号：ZZLM-HCDL2021-4）

各相关企业：

## 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）、《中共湖南省委湖南省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（湘发〔2021〕3号）、《中共株洲市委办公室 株洲市人民政府办公室关于印发<株洲市医药集中带量采购及相关配套改革试点工作实施方案>的通知》（株办〔2020〕2号）等有关文件精神，为保障临床医用耗材需求及供应稳定，节约医保资金，切实减轻患者负担，株洲市、邵阳市、娄底市、郴州市、永州市、怀化市（以下简称六市联盟）代表各地市医疗机构实行医用耗材联合采购工作。本次带量采购日常工作由株洲市医疗保障局承担。现邀请符合要求的企业前来申报。

## 一、组织机构

株洲市医药集中带量采购及相关配套改革试点工作领导小组负责组织领导和协调此次医用耗材带量采购工作，工作小组办公室设在株洲市医疗保障局（以下简称：株洲集采办），依托株洲联盟医药集中限价采购平台（以下简称：株洲联盟集采平台,http://www.hnyycg.net），负责本次医用耗材带量采购工作的组织实施。

二、采购品种

本次采购品种为镇痛装置类医用耗材，品种分类如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 产品目录名称 | 目录型号 |
| 镇痛装置 | 电子型/电子脉冲型 |
| 机械型 |

## 三、申报资格

（一）申报企业：是指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）。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册证的上市医用耗材。

### （三）申报要求：

1．资质要求

（1）参与本次带量采购企业为2020年1月1日至2020年12月31日在六市联盟辖区内二级及以上公立医疗机构有销售的企业（以医疗机构上报的采购数据为准）。

（2）采购文件挂网公布之日起前1年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录；无因违反相关职能部门管理规定产品被撤销挂网的记录。

（3）采购文件挂网公布之日起前1年内，不存在因申报品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚并公告的情况。

（4）申报企业应具有履行合同必须具备的能力，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，满足医疗机构临床需求。

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

### 2.其他要求

（1）申报企业涉嫌未如实提供证明材料的，一经确认，株洲集采办将不接受其申报；情节严重的，取消该企业在采购周期内六市联盟范围医用耗材采购活动的参与资格，并按有关规定处理。

（2）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。

（3）申报企业中选后，须按要求签订购销合同。

（4）合同履行中，如遇国家、省政策调整或不可抗力，致使直接影响合同履行的，由签订购销合同中的各方协商解决。

（5）符合申报条件企业如未报名参加本次带量采购或未参与报价，相关企业涉及产品不得在株洲联盟集采平台挂网采购。

## 四、采购执行说明

（一）采购主体

六市联盟辖区内公立医疗机构,鼓励医保定点的非公医疗机构自愿参加。

### （二）计划采购量

六市联盟分别组织辖区内医疗机构结合2020年历史采购数据和临床实际需求，在株洲联盟集采平台上报镇痛装置年度计划采购量。具体计划采购量另行公布。

### （三）约定采购量

约定采购量：根据年度计划采购量的70%确定。

（四）湖南省内地市扩围

中选结果公布执行以后，湖南省未联盟地市自愿加入六市联盟，参与此次医用耗材带量采购的，由株洲集采办牵头，按量价挂钩、以价换量的原则，在相应地市执行中选结果。

五、采购周期与采购协议

（一）采购周期从中选结果实际执行日起计算，原则上为2年，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12个月。

（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。

（三）镇痛装置在采购周期内，若国家开展带量采购，则终止采购协议，执行国家中选结果。若湖南省开展带量采购（含参加的省级联盟，下同），湖南省带量采购中选企业与本次带量采购中选企业相同，且中选价格低于本次带量采购中选价格，执行湖南省中选价格；若湖南省带量采购中选企业与本次带量采购中选企业不同，且中选价格低于本次带量采购中选价格，执行湖南省中选价格；不同意执行湖南省中选价格的，终止采购协议，执行湖南省中选结果。

六、信息公告获取方式

本次六市联盟医用耗材带量采购工作所有公告、文件及相关信息通过株洲联盟集采平台发布。

七、申报方式

本次六市联盟医用耗材带量采购企业报名采取网上申报方式，实行“省市共享，信息共用”。申报企业须办理数字证书（CA），通过株洲联盟集采平台进行网上注册，递交资料（已有湖南省平台CA数字证书的不用重复办理）。

申报企业采用线上报价或现场报价的方式，具体报价方式见中选规则。

八、联系方式

名称：株洲市医药集中带量采购及相关配套改革试点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、申报材料

### （一）申报企业资质材料

1.《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；

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》；

7.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）；

8.《六市联盟医用耗材带量采购申报函》（附件 2）；

9.《医用耗材申报企业承诺函》（附件 3）；

10.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件 4）；

11. 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；

4.现场报价的企业须至少提供中选后供应医疗机构的2个样品（样品须为2020年六市联盟医疗机构在用产品）。

### （三）填报要求

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的方式在网上进行申报，申报文件需使用数字证书加盖电子印章后上传。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。

## 二、申报报价

（一）申报报价即申报企业的实际供应价，应包括税费、配送费、配套服务费等在内的所有费用。

（二）现场报价的申报企业应在规定时间内抵达指定地点，进行现场报价。线上报价的申报企业应在指定的时间段内登录株洲联盟集采平台进行报价和解密工作。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。未按时进行报价或者解密的，视同自动放弃。

（三）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.产品在六市联盟区域内2020年医疗机构历史采购量多的企业优先；

2.产品在六市联盟区域内覆盖医疗机构数量多的企业优先。

（四）申报企业报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。

（五）镇痛装置电子型和电子脉冲型以电子型作为代表品报价，电子脉冲型中选价格按电子型中选价格执行。

（六）根据六市联盟各医疗机构实际采购价格，设定镇痛装置最高有效申报价（企业在申报资料系统内查看最高有效申报价）。申报企业报价高于最高有效申报价的，视为无效报价。

三、中选规则

### （一）镇痛装置（电子型/电子脉冲型）

1.分组规则

镇痛装置（电子型/电子脉冲型），按企业分成2组（具体分组信息详见附件4）。

镇痛装置（电子型/电子脉冲型）A组：2020年六市联盟二级及以上公立医疗机构采购数量占比由高到低排序，采购量占比累计达70%的企业。

镇痛装置（电子型/电子脉冲型）B组：除A组以外，2020年六市联盟二级及以上公立医疗机构有采购记录的企业。

2.中选规则

（1）镇痛装置（电子型/电子脉冲型）A组：现场报价。报价企业≥2家，按下表确定拟中选企业数量；报价企业＜2家，进行专家议价谈判。

|  |  |
| --- | --- |
| A组参与报价的企业数量 | 拟中选企业数量 |
| 4 | 报价排名前3+1 |
| 3 | 报价排名前2+1 |
| 2 | 报价排名前1+1 |
| 1 | 议价谈判 |

按企业报价由低到高进行排名。申报企业的产品若在外省省级带量采购中中选，并按外省省级带量采购（2019年以来的）中选价格报价的（有多个外省省级带量采购中选价格的，取最低中选价），且外省省级带量采购中选价格不高于镇痛装置（电子型/电子脉冲型）最高有效申报价，直接获得拟中选资格（此报价纳入报价排名）。未中选企业可自愿进入第二轮谈判，同时满足以下条件获得拟中选资格:

①报价低于本组拟中选的最低价；

②报价达到现场谈判专家设定的谈判价格。

（2）镇痛装置（电子型/电子脉冲型）B组：B组企业在株洲联盟集采平台进行线上报价。企业在株洲联盟集采平台线上报价。B组企业同时满足以下条件获得拟中选资格：

①报价不高于A组最低拟中选价格（第二轮谈判价格除外）；

②报价由低到高排名前50%（采取进1取整数），最多取前8家企业。

|  |  |
| --- | --- |
| B组参与报价的企业数量 | 拟中选企业数量 |
| 2-15 | 排名前50% |
| 1 | 1 |

### （二）镇痛装置（机械型）

1.中选规则

镇痛装置（机械型）企业（详见附件5）在株洲联盟集采平台线上报价，按企业报价由低到高进行排名，排名前50%的企业（采取进1取整数）为拟中选，最多取排名前10家企业为拟中选。

|  |  |
| --- | --- |
| 参与报价的企业数量 | 拟中选企业数量 |
| ≥2 | 排名前50% |
| 1 | 1 |

## 四、中选品种确定

### （一）价格纠偏

1.若B组拟中选企业数量未达到参与报价企业数量的50%，未中选企业按报价由低到高排名取至报价企业数量的50%（含拟中选企业数量），自愿参与不高于A组最低拟中选价调平（第二轮谈判价格除外），可获得拟中选资格。调平时间另行公布。

2.拟中选或中选产品出现价格异常、价格相差过大的、价格高于本企业在省内各地市平台挂网价格的，原则上进行价格纠偏，必要时组织专家进行价格纠偏谈判，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。

### （二）结果公示

拟中选结果在株洲联盟集采平台公示（不公示价格）。公示期内接受企业的申（投）诉，逾期不予受理。

拟中选结果公示无异议后，中选结果在株洲联盟集采平台挂网执行。中选价格不对外公开。

## 五、采购与配送

### （一）确认约定采购量

1.约定量分配原则：

（1）医疗机构报送需求的产品生产企业中选，对应计划采购量的70%分配给该中选企业。

（2）若医疗机构报送需求的产品生产企业未中选，且该产品生产企业为A组，则对应的计划采购量的70%作为待分配量，由医疗机构自主在A组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，且该产品生产企业为B组，则对应的计划采购量的70%作为待分配量，由医疗机构在所有中选企业范围内重新选择，分配给中选企业（医疗机构报送需求的镇痛装置机械型生产企业未中选，由医疗机构在所有镇痛装置机械型中选企业范围内重新选择，分配给中选企业）。

### （二）医用耗材配送

1.建立统一的医用耗材配送企业名单库，具备配送资质的配送企业均可通过株洲联盟集采平台自主申报入库，统一管理。

2.中选医用耗材生产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。

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。

六、货款结算

1.建立医保基金预付制度。购销合同签订后，各级医保经办机构按合同金额的一定比例预付给医疗机构，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。医疗机构按合同规定与企业及时结算货款，原则上从收货验收到付款不得超过60天。采购合同结束后3个月内医疗机构配合医保经办机构完成医保预付基金的结算、清算。

2.积极探索医保基金与配送企业直接结算，具体办法另行制定。

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.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）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年内参与六市联盟内各地市组织低值医用耗材和检验试剂集中采购活动的资格，并上报至省医保局。

（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，最终解释权归株洲集采办。

#

# 第三部分 附件

附件 1

授 权 书

本公司申请参加六市联盟医用耗材带量采购工作，遵守六市联盟医用耗材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 （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、现场报价、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

代理人（被授权人）

居民身份证复印件粘贴**处**

（居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章）

附件 2

六市联盟医用耗材带量采购申报函

株洲集采办：

在审阅所有带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与六市联盟医用耗材带量采购工作。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：年月日

附件 3

医用耗材申报企业供应承诺函

依据《六市联盟医用耗材带量采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材约定采购量需求，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，并向配送企业供应医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺符合《六市联盟医用耗材带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4

医药企业价格和营销行为信用承诺书

株洲集采办：

我方  ，就在六市联盟参加或受委托参加医用耗材带量采购、平台挂网、产品配送，郑重做出以下承诺：

一、严守法纪、恪守诚信

（一）我方承诺，自觉遵守《民法总则》《合同法》《价格法》《药品管理法》《反不正当竞争法》《反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及株洲市、邵阳市、娄底市、郴州市、永州市、怀化市医用耗材带量采购文件之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方医用耗材的医疗机构管理人员、采购人员、医师、药师等有关人员给予回扣或其他不正当利益。

（三）我方承诺，不实施虚开虚受增值税发票及其他形式虚构服务套现洗钱行为。

（四）我方承诺，不利用医用耗材垄断地位或市场支配地位，操纵医用耗材价格和供应牟取暴利。不针对不同群体、不同渠道制定实施明显不合理的差异化定价。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力，除我方不可抗的因素造成供应困难外，保证在采购周期按照中标（挂网）价格及时足量供应医用耗材，满足临床需求。

（二）我方承诺，遵循公平、合理和诚实信用、质价相符的法定原则定价，将价格与成本、供求合理匹配，保持不同品规、不同区域之间价格平衡，维护价格一定时期内相对稳定。因第三方实施垄断、操纵市场，或要素成本剧烈变化等情形被动提高医用耗材价格的，我方承诺在上述情形终止后，及时纠正价格。

（三）我方承诺，及时、全面、完整、规范申报失信信息，不漏报，不瞒报，不推诿。

三、违约担责，接受处置

（一）我方承诺，如我方医用耗材购销中存在违背已承诺事项的，我方愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（二）我方承诺，严格管理员工（含雇佣关系，以及劳务派遣、购买服务、委托代理等关系），在法律法规允许的范围内从事经营活动。如果我方员工在我方医用耗材购销中因给予回扣或其他不正当利益的行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（三）我方承诺，严格约束委托代理人（具有委托代理关系的法人和自然人）在法律允许的范围内从事经营活动。如果受我方委托代理人，因涉及我方医用耗材的回扣等医药商业贿赂行为，受到司法机关、行政执法机关惩处，我方承诺承担失信违约责任，接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

（四）我方承诺，主动维护良好信用，必要时采取切实措施修复信用。

 承诺企业(盖章):

法定代表人（签字）:

202 年 月 日

附件5

分组情况表

1. 镇痛装置(电子型/电子脉冲型)

| 组别 | 生产企业 |
| --- | --- |
| 镇痛装置(电子型/电子脉冲型)A组 | 河南驼人医疗器械集团有限公司、江苏爱朋医疗科技股份有限公司、江苏亚光医疗器械有限公司、浙江苏嘉医疗器械股份有限公司 |
| 镇痛装置(电子型/电子脉冲型)B组 | 爱普科学仪器（江苏）有限公司、北京科联升华医疗科技有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、江苏华夏医疗器械有限公司、江苏人先医疗科技有限公司、江苏瑞京科技发展有限公司、江苏省华星医疗器械实业有限公司、江苏通达医疗器械有限公司、南昌贝欧特医疗科技股份有限公司、南京宁创医疗设备有限公司、上海博创医疗设备有限公司、深圳市安特高科实业有限公司、张家港龙医医疗器械有限公司、镇江高冠医疗器械有限公司、珠海福尼亚医疗设备有限公司 |

2.镇痛装置（机械型）

| 组别 | 生产企业 |
| --- | --- |
| 镇痛装置(机械型) | 佛山特种医用导管有限责任公司、广州维力医疗器械股份有限公司、河南飘安集团有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、河南驼人医疗器械集团有限公司、江苏华东医疗器械实业有限公司（生产）、江苏华泰医疗器械有限公司、江苏华夏医疗器械有限公司、江苏瑞京科技发展有限公司、江苏省华星医疗器械实业有限公司、江苏省永宁医疗器械有限公司、江苏省长丰医疗实业有限公司、江苏通达医疗器械有限公司、江苏亚光医疗器械有限公司、江西洪达医疗器械集团有限公司、南昌贝欧特医疗科技股份有限公司、南京宁创医疗设备有限公司、上海德朗医疗设备有限公司、扬州洋生医药科技有限公司、浙江辰和医疗设备有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、浙江海圣医疗器械有限公司、镇江高冠医疗器械有限公司、珠海福尼亚医疗设备有限公司 |