

河南省西南区域联盟第二批医用耗材 集中带量采购文件

(创口敷料类)

采购文件编号：HNXN-2024-1

河南省西南区域联盟采购领导小组办公室

2024年3月

目 录

第一部分 采购邀请	- 1 -
一、采购品种及最高有效申报价	- 3 -
二、约定采购量	- 5 -
三、申报要求	- 5 -
四、采购周期与采购协议	- 7 -
五、采购执行说明	- 7 -
六、采购文件获取	- 8 -
七、申报规则	- 8 -
八、申报方式	- 9 -
九、时间安排	- 9 -
十、联系方式	- 10 -
十一、其他	- 10 -
第二部分 申报企业须知	- 11 -
一、集中带量采购当事人	- 12 -
二、申报材料	- 13 -
三、申报信息公开	- 15 -
四、拟中选企业确定	- 16 -
五、拟中选价格确定	- 18 -
六、中选产品确定	- 20 -
七、约定采购量分配	- 20 -
八、价格执行	- 21 -
九、采购协议签订	- 22 -
十、采购协议履行及有关问题处理	- 22 -
第三部分 附件	- 25 -
附件 1 关于开展河南省西南区域联盟第二批医用耗材集中带量采购申报函	- 26 -
附件 2 法定代表人授权书	- 27 -

第一部分 采购邀请

河南省西南区域联盟第二批医用耗材 集中带量采购邀请函

(采购文件编号：HNXN-2024-1)

为贯彻落实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)等文件精神，按照《河南省开展药品医用耗材集中采购和使用工作实施方案》(豫医保办〔2020〕40号)相关规定，开展河南省西南区域联盟第二批医用耗材集中带量采购工作。按照临床需求为导向的原则，经专家论证，本次医用耗材集中带量采购选取创口敷料类医用耗材，由河南省三门峡市医疗保障局牵头做好采购日常工作。

现开展创口敷料类医用耗材集中带量采购工作，请符合要求的企业申报参与。

一、采购品种及最高有效申报价

本次集中带量采购产品为创口敷料类医用耗材，其中包括水胶体敷料、泡沫敷料、含银敷料以及液体敷料。

1.水胶体敷料。包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前15位为C17010421601000、C17010421602000、C17010421607000的品种，同一采购品种包含所有规格型号。

一级目录	二级目录	竞价单位	产品要求	最高有效申报价(元)
水胶体敷料	羧甲基纤维素	平方厘米	产品通常为含有水溶性高分子颗粒(如羧甲基纤维素、果胶、海藻酸钠等)与橡胶粘性物等混合加工而成的敷料,水溶性高分子颗粒可直接或间接接触创面。通过水溶性高分子颗粒吸收创面渗出液,用于创面的覆盖和护理,所含成分不可被人体吸收。无菌提供,一次性使用。	0.85
	果胶			0.25
	羧甲基纤维素钠			0.85

2.泡沫敷料。包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前15位为C17010621601000、C17010621602000、C17010621603000、C17010621604000的品种，同一采购品种包含所有规格型号。

一级目录	二级目录	竞价单位	产品要求	最高有效申报价(元)
泡沫敷料	聚氨酯及其他/自粘型	平方厘米	产品通常由泡沫吸收层、阻水层和防粘连层组成。无菌提供,一次性使用。通过泡沫吸收层吸收并控制创面渗出液,用于渗出液较多的创面的覆盖和护理。	1.14
	聚氨酯及其他/非自粘型			0.91
	硅酮胶/有边型			1.30
	硅酮胶/无边型			1.20
	聚乙烯醇			1.14
	水凝胶聚氨酯泡沫/自粘型			1.23
	水凝胶聚氨酯泡沫/非自粘型			1.60

3.含银敷料。包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前15位为C17011021601000、C17011021602000、

C17011021603000、C17011021605000、C17011021606000、
C17011021607000、C17011021608000 的品种，同一采购品种
包含所有规格型号。

一级目录	二级目录	竞价单位	产品要求	最高有效申报价 (元)
含银敷料	金属银及其他	平方厘米	产品通常为在纱布、无纺布、水胶体、藻酸盐纤维等非液体(非凝胶)主体材料中加入硝酸银等抗菌成分的敷料。用于创面护理，如感染创面、下肢溃疡、糖尿病足溃疡、压疮、烧烫伤、手术切口等，同时利用银的抗菌机理起到减少创面感染的辅助作用。	0.44
	油纱银			1.48
	银离子藻酸盐			3.20
	自粘性含银			0.62
	聚氨酯银离子			3.10
	水胶体银离子			2.40
	亲水性纤维含银			5.00

4.液体敷料。包括但不限于国家医保局医保医用耗材编码前 15 位为 C17010221601000、C17010221603000、C17010221604000、C17010221605000、C17010221606000 的品种，同一采购品种包含所有规格型号。

一级目录	二级目录	竞价单位	产品要求	最高有效申报价 (元)
液体敷料	聚乙二醇液体	毫升	产品通常为溶液，所含成分不具有药理学作用，无菌提供。通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于创面及周围皮肤护理，也可用于小创口、擦伤、切割伤等创面及周围皮肤的护理。仅限二、三类注册证申报。	7.50
	海藻糖喷剂			8.18
	高分子聚合物液体			13.97
	聚氨基丙基双胍			2.33
	次氯酸及其他			9.50

一级目录	二级目录	竞价单位	产品要求	最高有效申报价(元)
液体敷料	聚乙二醇液体	克	产品通常为溶液,所含成分不具有药理学作用,无菌提供。通过在创面表面形成保护层,起物理屏障作用。用于创面及周围皮肤护理,也可用于小创口、擦伤、切割伤等创面及周围皮肤的护理。仅限二、三类注册证申报。	11.45
	海藻糖喷剂			5.50
	高分子聚合物液体			10.12

注：1.以面积计算的创口敷料类产品最高有效申报价指代表品（面积 $\geq 49\text{cm}^2$ ，且面积 $< 150\text{cm}^2$ ）每平方厘米的价格，其他面积段产品按照采购规则计算确定价格。

2.以容量计算的创口敷料类产品最高有效申报价指代表品（容量 $\geq 30\text{ml}$ ，且容量 $< 60\text{ml}$ ）每毫升的价格，其他毫升段产品按照采购规则计算确定价格。

3.以克数计算的创口敷料类产品最高有效申报价指代表品（克数 $< 30\text{g}$ ）每克的价格，其他克数段产品按照采购规则计算确定价格。

二、约定采购量

由参加集中采购的所有公立医疗机构（含军队医疗机构）结合 2022 年实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素，按照企业品牌填报拟采购品种的需求量，约定采购量按照具体分量规则确定。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%。各企业具体约定采购量另行通知。

三、申报要求

（一）申报企业资格及相关要求

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（代理人）。其中，境外医疗器械注册人（代理人）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。同一医疗器械注册人（代理人）的同一产品不得由不同企业进行申报。不同医疗器械注册人（代理人）由同一家企业申报的，则各医疗器械注册人（代理人）和该申报企业视为存在关联关系；不同医疗器械注册人（代理人）委托不同企业申报，但受托企业为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系；不同医疗器械注册人（代理人）间，如为同一实际控制人或存在控股关系，则视为企业间存在关联关系。

2.申报企业和医疗器械注册人（代理人）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》，未被联盟采购办公室列入当前“违规名单”。

3.申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

4.申报企业须在本次集中带量采购过程中依据医药价格和招采信用评价制度向联盟采购办公室作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

5.申报企业须确保在采购周期内满足采购地区的约定采购量需求。

6.申报企业须保持集采前后伴随服务供给的连续性，服

务内容及费用标准不得变化。

7.申报企业在规定时间内完成相应操作的，为有效申报企业，可参与竞价。

(二) 申报产品资格要求

1.申报产品属于采购产品范围,并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

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。

四、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 12 个月。到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限，延长采购期限原则上为 12 个月。

(二) 采购周期内医疗机构完成约定采购量后，超出约定采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

五、采购执行说明

(一) 采购周期内，医疗机构优先使用本次医用耗材集中带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。医疗机构与中选企业在本文件发布前已有协议，且同一产品价格低于中选价格的，仍可继续执行原协议。

(二) 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。

(三) 企业未申报的产品和未中选企业的产品均视为未中选产品。

六、采购文件获取

本次集中带量采购通过河南省三门峡市医疗保障局官网（<http://ylbzj.smx.gov.cn>）或联盟地区指定网站下载相关文件。

七、申报规则

（一）投标方式。申报企业按照注册证中产品的适用范围及功能属性，对应至不同品种的目录进行投标，并按照各目录下竞价单位进行报价。

（二）代表品。创口敷料类以指定面积、容量和克数的三类注册证产品作为代表品进行报价。其他面积、容量和克数的产品按照采购规则计算确定具体价格。无代表品的企业，应按采购规则将产品价格折算为代表品价格后报价。同一竞价单元仅报一个价格。

（三）最高有效申报价。各二级目录下最小竞价单元内统一设置最高有效申报价，以企业申报价与最高有效申报价相比计算拟中选产品降幅。

（四）同时投标规则。同一企业不同品种在同一注册证的，企业应根据规格型号区分品种后进行分组投标。其他属于以下情况的，企业可同时投标。

- 1.同一品种内同一企业有不同注册证的；
- 2.同一企业同一注册证有不同二级目录产品的。

（五）供应产品清单。申报企业在信息填报工作中填报且经公示无异议的产品信息作为本次集中带量采购的“拟供应产品清单”，若中选，“拟供应产品清单”作为该企业的

“供应产品清单”，企业须严格按照该清单进行供应，其采购价以中选价格按照相应规则确定。

八、申报方式

本次医用耗材带量采购产品信息申报和报价采取网上申报的方式进行。通过河南省医药集中采购平台线上进行(网址:<http://ypnew.hneggzyjy.cn:9080/cms>)。数字证书是企业网上申报的唯一标识，申报企业需在规定时间内使用数字证书登录河南省医药集中采购平台，进行信息维护、产品申报、资料提交等操作。通过资质审核的企业以数字证书方式登录平台进行产品报价、解密操作。

九、时间安排

模拟报价时间：3月18日（星期一）-3月19日（星期二）
上午8：30-9：30

模拟解密时间：3月18日（星期一）-3月19日（星期二）
上午9：40-10：30

正式报价时间：3月20日（星期三）上午8：30-9：30

正式解密时间：3月20日（星期三）上午9：40-10：30

请相关企业做好议价谈判和价格纠偏准备，企业代表须携带本人身份证、法定代表人授权书（见附件2）参加。具体须议价谈判和价格纠偏的企业将于3月20日报价解密后电话进行通知，请被授权人保持通信畅通。

议价谈判和价格纠偏时间：3月20日下午13：00-18：00

议价谈判和价格纠偏地点：河南省公共资源交易中心（郑州市金水区经二路纬四路交叉口）。

十、联系方式

QQ 群：700122123

十一、其他

如因不可抗力，本次集中带量采购相关工作需进行调整的，联盟采购办公室发文另行通知。

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.申报企业参加本次医用耗材联盟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（代理人）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》，未被联盟采购办公室列入当前“违规名单”；

（3）对申报产品的质量负责，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需求；

（4）中选产品厂家根据医疗机构需要提供相应的配套服务，确保中选产品能够在医疗机构安全、及时、高效使用。

2.申报企业应按照本采购文件的要求提交申报材料，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.若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，联盟采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，列入“违规名单”，作出相应处置。

2.申报企业在参加本次医用耗材联盟带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门

处罚过的情况。申报产品在本次医用耗材联盟带量采购活动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。

3.联盟采购办公室根据工作需要可对中选产品生产及中选产品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

4.申报企业中选后，须按要求签订采购协议。

5.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，由签订采购协议各方协商解决。

二、申报材料

（一）申报企业资质材料

申报材料扫描件均须加盖企业公章。申报材料清单如下：

1.《营业执照》（副本）；

2.境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》（医疗器械生产产品登记表）；

3.境外医用耗材生产企业的《委托授权书》，境外医用耗材代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（副本）；

4.《河南省医用耗材集中带量采购申报函》（附件1）；

5.《法定代表人授权书》（附件2）；

6.《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（可在系统内下载模板）。已在河南省医药采购平台提交过的企业无需重复提交。

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，应分别提交申报信息。

（二）申报产品资质材料

申报材料扫描件均须加盖企业公章。申报材料清单如下：

- 1.《医疗器械注册证》（首页）及附页；
- 2.产品说明书；
- 3.最新批次产品质量检验报告；
- 4.符合产品目录的证明材料（用荧光笔标注）；
- 5.申报系统内其他所需材料。

（三）填报要求

1.申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，如实提供和填报有关资料，申报材料采用电子文档的方式在网上进行申报，申报材料需使用数字证书加盖电子印章后提交。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报材料进行修改。如果由于申报企业没有按照采购文件规定提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件做出响应、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。

2.申报材料中涉及到证书、证明材料等，在申报截止日内须仍在有效期。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。

3.除申报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医用耗材名称、医用耗材规格型号表示方法。

（四）申报报价

1.企业申报价以人民币填报，单位为“元”，并四舍五入保留至小数点后2位。

2.申报企业应在规定时间内进行网上报价解密操作。未在规定时间内完成报价解密或报价为零的，以及报价高于同竞价单元最高有效申报价的，视为无效申报企业。同时，企业代表品报价不得高于本企业在各省级医药采购平台上最低挂网（中标）价和已开展集中带量采购的中选价格。企业不如实报价获得中选资格的，经核实后取消中选资格并按信用评价有关规定处理。企业申报报价不得高于同包装规格型号的最低挂网价。

3.申报价为申报企业的实际供应价，企业申报的价格须包括产品的设计、生产、包装、保险、运输、配送、检测、税费、验收、售后服务、伴随服务等一切费用。中选产品集中带量采购前免费提供提供的配套工具，本次集中带量采购中选后须继续免费提供。

拟中选企业以低于成本价格恶意申报的，经核实后取消拟中选资格。

4.同竞价单元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，以较低价作为有效申报价。若中选，各企业独立计算中选名额。

三、申报信息公开

申报信息公开时邀请有关部门和机构参加，对申报信息公开

的全过程进行监督。

四、拟中选企业确定

(一) 拟中选企业数

各采购目录中，同一竞价单元最多拟中选企业数根据符合要求的有效申报企业数确定，详见下表。

有效申报企业数	最多拟中选企业数额	有效申报企业数	最多拟中选企业数额
1	1	16	13
2	2	17	14
3	2	18	14
4	3	19	15
5	4	20	16
6	5	21	17
7	6	22	18
8	6	23	18
9	7	24	19
10	8	25	20
11	8	26	21
12	10	27	22
13	10	28	22
14	11	29	23
15	12	≥30	24

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

1. 未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；

2. 当出现申报价格相同的情况，按照以下规则依次确定排名：同一竞价单元内，医疗机构采购需求量大的企业优先。

3.获得药品监督管理部门首次医疗器械注册证时间在前的企业优先（以药品监督管理部门首次批准日期为准）。

4.中华人民共和国医疗器械注册证编号在前的企业优先。

（二）拟中选规则

同一竞价单元内，符合申报资格的实际申报企业数为2家及以上的，采取竞价的方式；符合申报资格的实际申报企业数为1家的，采取议价的方式。

1.竞价规则

在同一竞价单元最大拟中选数额内，按企业申报价格由低到高排序，满足以下条件之一的方可获得拟中选资格，直至达到最大拟中选数额。

（1）申报价格 \leq 同一竞价单元最低申报价格的1.5倍。

（2）申报价格 \leq 本产品所在竞价单元的最高有效申报价的50%。

2.复活规则

各品种以企业报价和同竞价单元最高有效申报价为基数计算，产品降幅不低于50%但竞价未中选的，可不受最大拟中选数额限制，复活中选。

3.议价规则

根据企业申报报价，参考所有竞价单元拟中选产品平均降幅，不低于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由专家参考该降幅进行谈判议价。

4.价格纠偏

(1) 各品种拟中选降幅和平均降幅差距较大的以及同竞价单元内降幅差距较大，组织专家进行价格纠偏。不接受价格纠偏的，取消其拟中选资格。

(2) 同一竞价单元内，二类注册证产品的最高拟中选价格不得高于三类注册证产品的最高拟中选价格，若高于，进行价格纠偏。不接受价格纠偏的，取消其拟中选资格。

五、拟中选价格确定

各竞价单元拟中选企业产生后，拟中选企业申报价格原则上为该企业在该竞价单元所有供应清单内的产品价格，下述情况按以下规则确定拟中选价格：

(一) 创口敷料类产品存在面积比价关系。创口敷料类产品拟中选产品价格计算公式如下：

① 面积 $< 49\text{cm}^2$ 的规格价格 = 企业单平方厘米拟中选价格 \times 规格面积 $\times 1.1$ ，且不高于 49cm^2 的价格；

② 面积 $\geq 49\text{cm}^2$ ，且面积 $< 150\text{cm}^2$ 的规格价格 = 企业单平方厘米拟中选价格 \times 规格面积 $\times 1$ ，且不高于 150cm^2 的价格；

③ 面积 $\geq 150\text{cm}^2$ 的规格价格 = 企业单平方厘米拟中选价格 \times 规格面积 $\times 0.9$ ，且不高于 361cm^2 的价格。（含银敷料中二级目录金属银及其他和油纱银除外）

(二) 创口敷料类产品存在容量比价关系。创口敷料类产品拟中选产品价格计算公式如下：

①容量 < 30ml 的规格价格=企业单毫升拟中选价格 × 规格容量 × 1.2,且不高于 30ml 的价格;

②容量 ≥ 30ml,且容量 < 60ml 的规格价格=企业单毫升拟中选价格 × 规格容量 × 1;且不高于 60ml 的价格;

③容量 ≥ 60ml,且容量 < 120ml 的规格价格=企业单毫升拟中选价格 × 规格容量 × 0.8,且不高于 120ml 的价格;

④容量 ≥ 120ml 的规格价格=企业单毫升拟中选价格 × 规格容量 × 0.7,且不高于 350ml 的价格;

(三)创口敷料类产品存在克数比价关系。创口敷料类产品拟中选产品价格计算公式如下:

①克数 < 30g 的规格价格=企业单克数拟中选价格 × 规格克数 × 1,且不高于 30g 的价格;

②克数 ≥ 30g,且克数 < 75g 的规格价格=企业单克数拟中选价格 × 规格克数 × 0.8,且不高于 75g 的价格;

③克数 ≥ 75g 的规格价格=企业单克数拟中选价格 × 规格克数 × 0.7,且不高于 200g 的价格。

(四)创口敷料类产品存在注册证比价关系。创口敷料类产品拟中选产品价格计算公式如下:

三类注册证为代表品,其申报价为代表品价格。其余二类注册证产品价格为代表品价格乘以 0.8 倍系数。

按照上述原则确定的非代表品拟中选价格，如果高于该产品在各省级医药采购平台上最低挂网（中标）价、已开展集中带量采购的中选价格，企业应主动申请价格调整。

六、中选产品确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在河南省三门峡市医疗保障局官网进行公示。公示期间对拟中选结果有异议的，应在公示期间内提出，并依法依规提供有效证明材料。未提供相应证明材料的，原则上不予受理。经公示，如拟中选企业被取消中选资格，不递补拟中选企业，不影响其他企业中选。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，在河南省三门峡市医疗保障局官网公布中选结果。

（三）网上信息维护

为做好采购协议签订等后续工作，中选企业需使用数字证书登陆河南省医药集中采购平台，维护企业及产品信息。

七、约定采购量分配

集中采购结果执行周期内，根据各医疗机构填报的采购需求量，将中选产品协议采购量分配给对应中选企业。

1.医疗机构报量的企业若在中选范围，对应产品采购需求量的100%直接计入该中选企业的协议采购量；按照复活中选的企业对应产品采购需求量的50%（如出现非整数则向上取整至个位）直接

计入该中选企业的协议采购量。

2.医疗机构报量但未中选企业产品采购需求量的 100%以及复活中选企业中选产品采购需求量的 50%(如出现非整数则向下取整至个位)共同组成剩余量,剩余量分配原则如下:

(1)如某医疗机构报量中有同竞价单元中选价格最低的中选企业(不包含复活中选企业),则此医疗机构该二级目录剩余量的 30%(如出现非整数则向上取整至个位)分配给中选价格最低的中选企业。其余量,可优先使用中选价格最低的中选企业产品,也可从所有中选企业产品中自主选择使用。

(2)如某医疗机构报量中没有同竞价单元中选价格最低的中选企业,则此医疗机构该竞价单元剩余量,可优先使用中选价格最低的中选企业产品,也可从所有中选企业产品中自主选择使用。

八、价格执行

采购周期内,各中选企业须按照各产品中选价格统一供应全省,提前完成约定采购量的,超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应。采购周期内如同一产品在国家组织的带量采购中形成新的低价,其中选价格生效以后,本次采购尚未执行的采购量,按国家中选价格执行;如同一产品在国内其他省级(含省际联盟)带量采购中形成新的低价,相关企业应主动向联盟采购办公室提交书面申请,本次采购尚未执行的采购量,按新的低价执行。

各竞价单元未中选企业,如接受同竞价单元最低中选价,在首个采周期结束后,可在下一采购周期申请获得中选企业资格。

九、采购协议签订

1.联盟采购办公室公布中选结果后,各中选企业应按照中选供应产品清单及中选价格与配送企业、医疗机构签订带量采购协议,并严格履行采购协议,切实保障医用耗材质量和供应。

2.采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量,医疗机构应当按协议与企业及时结清货款,结清时间不得超过交货验收合格后次月底。

3.采购协议签订后,医疗机构与中选企业不得再订立背离协议实质性内容的其他协议,或提出除协议之外的任何利益性要求。

十、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.申报企业按要求申报供应中国市场的年最大产能,并确保质量。

2.保证供应配送,并按照采购协议提供伴随服务。

(二) 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视为有失信行为,纳入企业信用记录,列入“违规名单”

1.申报产品不符合“申报产品资格”涉嫌不如实提供材料。

2.提供商业贿赂,进行非法促销活动。

3.以低于成本的价格恶意申报,扰乱市场秩序。

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。

5.以向医疗机构、联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。

6.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。

7.在规定期限内不签订采购协议。

8.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。

9.拟中选或中选后放弃中选资格。

10.中选产品或配套工具不履行供货承诺，影响到临床使用。

11.中选产品或配套使用的工具发生严重质量问题。

12.中选产品因不符合耗材生产质量管理规范被药品监督管理部门处以暂停生产、销售、使用、进口等控制措施。

13.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

14.通过恶意投诉等不正当手段竞争。

15.蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。

16.其他违反法律法规的行为。

(三)列入“违规名单”的相关企业，按以下方式处理。

1.申报企业列入联盟采购办公室“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入联盟采购办公室“违规名单”的，取消该企业的中选资格。同时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2年内参与河南省医用耗材集中采购活动的资格。

2.配送企业列入联盟采购办公室“违规名单”的，可取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与河南省医用耗材集中采购配送的资格。

（四）其他事项

1.中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2.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，在与该企业协商后，由医疗机构在同一产品目录下从中选产品中自主选择价格适宜的产品。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。

3.约定采购量完成后，医疗机构仍应优先使用中选产品。

4.采购周期内，若中选产品的配送企业被列入“违规名单”，相应地区应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选产品及时配送。

5.严格落实中选企业自主选择配送企业，并报备配送企业名单及费率。

6.厂家不能降低服务质量，中选后须根据医疗机构需要提供相应的配套服务。

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

（五）本采购文件仅适用于本次集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联盟采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

关于开展河南省西南区域联盟第二批医用耗材 集中带量采购申报函

河南省西南区域联盟采购领导小组办公室：

我方自愿申报参与本次河南省西南区域联盟第二批医用耗材集中带量采购，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。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价。

我方承诺确保在采购周期内满足联盟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。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。

我方承诺同联盟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，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式采购协议签订前，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

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，就河南省西南区域联盟第二批医用耗材集中带量采
购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务，
本公司认可被授权人在本次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，有效期至本次河
南省西南区域联盟第二批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：身份证粘贴处要加盖企业鲜章