

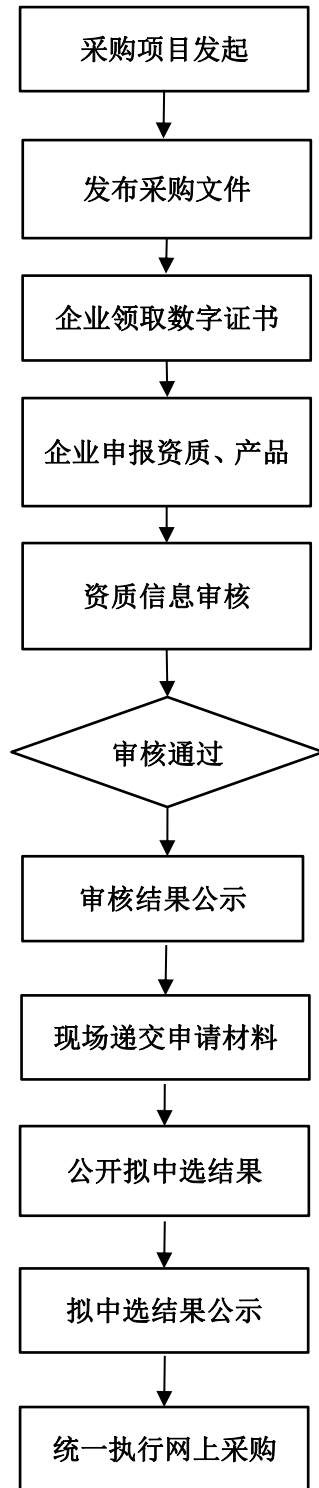
渝琼滇桂青豫新新疆兵团 耗材联盟带量采购文件 (腔镜吻合器 征求意见稿)

采购文件编号： CHYGQHXX-HCDL-2021-1

耗材联盟采购办公室

2021年10月

工作流程图



目 录

第一部分 采购邀请.....	- 4 -
一、 采购产品及约定采购量.....	- 6 -
二、 采购周期.....	- 7 -
三、 申报资格.....	- 7 -
四、 采购执行说明.....	- 9 -
五、 信息获取方式.....	- 10 -
六、 申报方式.....	- 10 -
七、 时间安排.....	- 10 -
八、 现场报价地点.....	- 11 -
九、 联系方式.....	- 11 -
十、 其他.....	- 11 -
第二部分 申报企业须知.....	- 12 -
一、 带量采购当事人.....	- 13 -
二、 申报材料编制.....	- 14 -
三、 申报材料递交.....	- 17 -
四、 申报信息公开.....	- 17 -
五、 拟中选企业确定.....	- 18 -
六、 中选结果执行.....	- 22 -
七、 其他.....	- 25 -
第三部分 附件.....	- 28 -
附件 1 耗材带量采购申报函.....	- 29 -
附件 2 耗材带量采购项目法定代表人授权书.....	- 31 -
附件 3 耗材信息申报表.....	- 32 -
附件 4 耗材供应产品清单.....	- 34 -
附件 5 耗材价格申报表.....	- 35 -

第一部分 采购邀请

耗材带量采购邀请函

(编号: CHYGQHXX -HCDL-2021-1)

为贯彻落实《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)《国家医保局国家发展改革委工业和信息化部财政部国家卫生健康委市场监管总局国家药监局中央军委后勤保障部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)等有关文件精神,切实保障医疗机构医用耗材使用需求,进一步提高采购效率,促进产品形成合理市场价格,重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团联盟采购地区委派代表组成耗材联盟采购办公室,代表重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团八省(自治区、直辖市)医疗机构实施联盟带量采购,本次带量采购日常工作和具体实施由重庆市医疗保障局承担。现开展重庆、海南、云南、广西、青海、河南、新疆、新疆生产建设兵团八省(自治区、直辖市)腔镜吻合器的耗材联盟带量采购,欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购产品及约定采购量

(一) 采购产品

序号	品种名称	管理类别	约定采购量	备注
1	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件(含电动吻合器及组件)	Ⅲ类	(另行通知)	以手动一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件为代表品
2		Ⅱ类		

注：同一申报企业吻合器及组件需为同一管理类别，若吻合器及组件管理类别不同则按Ⅱ类申报；管理类别为Ⅲ类的吻合器及组件可在Ⅱ类产品中申报，但同一产品不能在两个管理类别中同时申报。

(二) 采购产品分组

管理类别为Ⅲ类的一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件申报企业列为A评审竞价组；管理类别为Ⅱ类的一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件按照符合本次联盟采购申报要求的企业，根据联盟地区各医疗机构报送的需求量，分为B、C两组，符合以下条件之一的企业列入B组：

1.各企业产品在联盟地区总需求量占比由高到低排序，需求量占比累计达到70%的；

2.企业产品在联盟地区之一的省（自治区、直辖市）内所有医疗机构报送总需求量排名前 5 名的；

3.企业产品在联盟地区之一的省（自治区、直辖市）内所有三级甲等医疗机构报送总需求量排名前 5 名的。

其他企业列入 C 组。

（三）约定采购量

各分组首年约定采购量按参加本次集中带量采购的联盟采购地区每一家医疗机构各产品实际上报年度采购需求量的 70%（如出现非整数则向上取整至个位）累加得出。

二、采购周期

（一）本次耗材联盟带量采购周期原则上为 2 年，自中选结果实际执行日起计算，原则上每年一签。

（二）采购周期内，若医疗机构采购超出约定采购量，中选企业仍需按中选价格确保供应，直至采购周期届满。

三、申报资格

符合申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响企业所涉耗材在联盟采购地区的耗材带量采购活动。

（一）申报企业资格要求

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）的同一分组产品不得委托不同企业进行申报。不同医疗器械注册人（代理人）委托同一家企业申报的，如医疗器械注册人非同一实际控制人，且不存在控股关系，则根据医疗器械注册人数量视为多个申报企业；如医疗器械注册人为同一实际控制人或存在控股关系，则视为同一申报企业。

（二）申报规则

1.基准价。目录产品参考联盟地区医疗机构填报的年度采购数据等加权计算，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，论证各分组不同企业代表品及非代表品的基准价。若生产企业某产品无采购数据的，以同生产企业其他产品基准价加权平均价作为其基准价；若生产企业所有产品均无相关价格的，以同组企业所有产品基准价加权平均价作为其基准价。

2.代表品。各组由申报企业按照代表品进行报价。

以联盟地区医疗机构填报的各目录产品（即手动吻合器）2020年7月1日-2021年6月30日生产企业数和采购量排序，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家论证代表品。各企业代表品原则上由本企业排序第一的手动吻合器和该吻合器适配排序靠前的同类型钉匣/钉仓组成。无代表品的企业不得参与报价。

（三）申报产品资格

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）其他申报要求

1. 申报生产企业、经营企业、医疗器械注册人及委托生产企业必须依法取得相应证照。

2. 申报企业须在规定时间内提交申报材料，申报产品必须配套（即申报的信息必须包含吻合器和与该吻合器适配的钉匣/钉仓），未提交的，将影响该企业所涉医用耗材的联盟带量采购，相应后果由企业自行承担。

3. 申报企业必须确保在采购周期内满足联盟招采地区的采购量需求。必须承诺保证产品质量和供应。

4. 申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

5. 耗材联盟采购办公室要求的其他申报条件。

四、采购执行说明

（一）采购主体为联盟采购地区内所有公立医疗机构和军队医疗机构（以下简称医疗机构）；鼓励医保其他定点社会办医疗机构自愿参加。

（二）采购周期内，医疗机构将优先使用本次耗材带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。

(三) 采购周期内, 医疗机构在优先使用本次耗材带量采购中选产品的基础上, 可按联盟采购地区耗材带量采购管理有关规定, 适量采购其他价格适宜的产品。

(四) 采购周期内, 如中选产品注册证更新, 中选产品规格型号和中选价格需维持不变。

五、信息获取方式

本次耗材带量采购工作所有公告、信息通过重庆市医疗保障局官方网站(网址: <http://ylbj.cq.gov.cn/>)、重庆药品交易平台(网址: <http://www.yjsds.com/>)及联盟采购地区指定网站发布。

六、申报方式

本次耗材带量采购基础信息采用网上填报方式, 数字证书是企业网上填报的唯一标识, 申报企业凭数字证书登录重庆药品交易平台(<http://www.yjsds.com/>), 进行企业及产品信息申报、资料提交、信息澄清等相关操作。企业报价采用现场报价方式, 企业授权代理人递交纸质“耗材价格申报表”对本企业申报耗材进行现场报价。

七、时间安排

(一) 网上申报时间

待定

(二) 其他

医疗机构报量、现场报价、拟中选结果公布等相关工作另行

通知。

八、现场报价地点

名称：重庆市公共资源交易中心

地址：重庆市渝北区青枫北路6号渝兴广场B10栋（报到当日见大厅显示屏）

九、联系方式

资质审查咨询电话：4000392233； 023—63833953

采购文件咨询电话：023—88975687； 023-88975758

十、其他

（一）各联盟地区按有关工作要求，就采购协议、配送管理、质量检测、未中选产品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

（二）根据常态化疫情防控要求，产品报价前14天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得参与集中采购现场报价工作。

第二部分 申报企业须知

一、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）具有履行协议必须具备的能力；

（2）参加本次医用耗材联盟带量采购活动前两年内，在耗材生产活动中无重大违法记录；

（3）对耗材的质量负责，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，并向配送企业发送耗材，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。

（5）申报企业未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单等。

2. 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

（二）其他要求

1. 各组内符合要求的申报企业为同一实际控制人或存在控股关系，可同时投标，但应按同一价格申报，若报价不一致均视为弃权。若中选，各企业合并计算中选名额。

2. 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，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，联盟采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，取消该企业采购周期内联盟带量采购地区参与集中采购活动的参与资格。

3. 采购文件公布之日起前两年内，申报企业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況以及不存在其他在经营活动中因严重违法被行政处罚或刑事处罚的情况；申报产品不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

4. 联盟采购办公室根据工作需要可对拟中选企业的耗材生产及拟中选耗材成本、产量、质量等事项进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

5. 申报企业中选后，须按联盟采购地区要求签订购销协议。

二、申报材料编制

（一）编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件全部内容，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，必须保证在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业因没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件要求内容做出完全响应、申报材料内容不实等原因，影响参与资格或中选结果的，由申报企业自行负责。

（二）申报语言、耗材名称、计量单位

1. 申报企业递交的材料、交换的文件和来往信件等，一律以中文书写。

2.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。

（三）申报材料构成

按采购文件中提供的申报材料格式要求，用 A4 纸依顺序准备纸质申报材料，构成如下（每页均需加盖企业公章）：

1. 《耗材带量采购申报函》（见附件 1）。

2. 《耗材带量采购项目法定代表人授权书》（见附件 2）。

3. 《耗材信息申报表》（见附件 3）。同一企业在同分组中可申报多个规格型号产品，但只有其中一套产品作为代表品参与报价。企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”查看代表品及下载打印《耗材信息申报表》递交报价现场。

4. 《耗材供应产品清单》（见附件 4）。注：拟供应的符合申报产品资格的所有临床常用产品均须申报在《耗材供应产品清单》中，申报企业须认真填报，集中带量采购周期内，中选企业供应清单之外的带量采购产品在联盟地区暂停挂网交易。企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《耗材供应产品清单》递交报价现场。

5. 医疗器械注册人除提供前述 1-4 项要求材料外，还需提供

相应注册人证明和委托生产协议。

（四）申报报价

1. 申报价以人民币填报，单位为“元”，保留到小数点后2位，以最小使用单位为计价单位。未在规定时间内完成报价或报价为零、报错价的，视为放弃报价，由此引起的一切后果由申报人自行负责。

2. 申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费、伴随服务价格等所有费用。申报企业须保持带量采购前后伴随服务供给的连续性，服务内容、质量、标准不得变化。伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务等。

3. 同一申报企业一个吻合器和配套组件（指一个钉匣/钉仓）采购价之和作为组套价格，企业按组套价格进行报价。由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，根据临床使用和历史数据论证（通配/固配）吻合器和配套钉匣/钉仓的比价关系，计算配套钉匣/钉仓价格。

4. 组套申报价不得高于组套代表品基准价，否则视为放弃报价。

5. 申报价填写在《耗材价格申报表》（附件5）中，须登录“重庆药品交易平台”申报产品资质审查通过后，方可下载打印。企业申报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（五）申报材料的式样和签署

1. 申报材料须打印或用不褪色书写工具书写，并由申报企业加盖公章。

2. 申报企业除对笔误等作勘误外，不得行间插字、涂改或增删。如有修改处，必须由企业法定代表人或其授权代理人签字或加盖公司公章。

三、申报材料递交

(一) 申报材料的封装和标记

1. 申报企业应将附件 1、附件 2、附件 3 和附件 4 共同装入 1 个信封，用于现场审查。将“耗材价格申报表”（附件 5）单独装入 1 个信封，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖企业公章或由企业授权代理人签字。

2. 如果因信封密封不严，申报材料因非人为因素提前启封造成的后果，由申报企业自行承担。

(二) 申报截止时间

1. 申报企业应在规定地点和截止时间前递交申报材料。

2. 申报截止时间后，申报企业不得对其申报材料做任何修改。

四、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

五、拟中选企业确定

(一) 中选企业数量确定原则

同分组产品，根据符合申报资格的实际申报企业数，确定中选企业数量。

(1) A 组

同分组内符合申报产品资格的实际申报企业数	最多中选企业数
1	1
2-6	2
≥ 7	3

(2) B 组

同分组内符合申报产品资格的实际申报企业数	最多中选企业数
1	1
2-6	2
7-10	4
≥ 11	8

(2) C 组

同分组内符合申报产品资格的实际申报企业数 最多中选企业数

同分组内符合申报产品资格的实际申报企业数	最多中选企业数
1	1
2-10	2
≥11	4

不保证所有分组一定有中选结果。

(二) 拟中选企业确定方式

1. 同分组申报企业在 3 家及以上的确定原则。

采取综合评审的方式,根据综合评审得分从高到低依次确定入围企业,直至入围企业数达到最多中选企业数。若综合评审得分相同,则按申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比、报价降幅顺序依次确定中选企业顺序。若按以上规则仍无法确定拟中选企业的,均获得拟中选资格。

对每个产品的申报价、医疗机构覆盖率、采购量占比进行综合评审,分值比重分别为 60%、20%、20%,三项分数相加为综合评审得分(得分四舍五入后保留小数点后 2 位)。

具体评审记分公式为：

$$\text{企业报价得分} = \frac{1}{P_i * \sum_{i=1}^n \frac{1}{P_i}} \times 100 \times 60\%$$

其中，n 为同组有效申报企业数，P_i 为企业申报价，

$$\sum_{i=1}^n \frac{1}{P_i} = \frac{1}{P_1} + \frac{1}{P_2} + \dots + \frac{1}{P_n}$$

P₁、P₂.....P_n 代表同产品同分

组每家申报企业的申报价。

$$\text{医疗机构覆盖率得分} = \frac{\text{同企业申报产品同分组一年联盟地区医疗机构覆盖数量}}{\text{联盟采购地区申报产品同分组一年医疗机构覆盖总数量}} \times 100 \times 20\%$$

$$\text{采购量占比得分} = \frac{\text{同企业申报产品同分组一年联盟地区采购量}}{\text{联盟采购地区申报产品同分组一年累计采购总量}} \times 100 \times 20\%$$

“一年”特指：2020年7月1日-2021年6月30日

B组竞价未中选企业中综合得分最高的代表品申报价格，如确认不高于本组最低拟中选价格的，可获得复活拟中选资格。

2. 同分组申报企业为3家以下的确定原则

参考所有分组竞价结果拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家，参考该降幅进行谈判议价。若申报价相同，则按

医疗机构覆盖率、采购量占比、报价降幅顺序依次确定中选企业顺序。

（三）价格纠偏

拟中选价格异常、同评审竞价组拟中选价格相差过大的原则上应进行价格纠偏，必要时由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家进行价格纠偏谈判。B组拟中选价格不得高于A组产品最高拟中选价格；C组拟中选价格不得高于B组产品最高拟中选价格。对不接受价格纠偏的，可取消其拟中选资格或中标资格。

（四）拟中选价格

各分组拟中选企业产生后，拟中选企业代表品申报价格即为代表品拟中选价格。根据各分组代表品的基准价和代表品拟中选价格，计算拟中选企业各分组吻合器和配套组件拟中选降幅（降幅以百分比计，四舍五入后保留百分比小数点后2位）。

拟中选企业申报的各分组所有非代表品，根据每个产品基准价、拟中选降幅确定各分组所有非代表品拟中选价格，具体公式如下：

非代表品拟中选价格（吻合器）=非代表品基准价（吻合器）
×（1-本分组拟中选代表品吻合器降幅）。

非代表品拟中选价格（配套组件）=非代表品基准价（配套组件）
×（1-本分组拟中选代表品配套组件降幅）。

同一申报企业供应清单内的电动吻合器，联盟采购办公室可

由医保部门和医疗机构按一定比例组成专家结合历史数据,参考其手动吻合器代表品拟中选降幅进行谈判议价,确定其是否拟中选。

(五) 中选产品确定

1. 拟中选结果公示

以拟中选企业最终报价作为该企业申报产品的拟中选价格。拟中选结果(不含中选价)在平台予以公示,并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉需递交企业授权代理人身份证复印件和加盖企业公章的对应纸质资料。

2. 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后,中选结果公布并挂网执行。

3. 如中选企业被取消资格的,由联盟采购办公室会同联合招采地区确定被取消企业约定采购量的分配问题。

六、中选结果执行

(一) 约定采购量确定

联盟采购地区在组织签订采购协议前,各医疗机构在国家组织医用耗材联合采购平台(<https://hc.tjmhc.cn:10128/>)确定各中选产品的约定采购量。

1.A 评审竞价组中选结果产生后,第一步:中选企业按中选价格由低到高排名顺序,分配约定采购量(详见下表)。

拟中选排名	分配约定采购量占 医疗机构采购需求量比例	未分配约定采购量占 医疗机构采购需求量比例
1	70%	0%
2	50%	20%
3	40%	30%

第二步：医疗机构的剩余量由填报采购需求量但未中选的产品约定采购量，以及中选产品未分配的约定采购量组成。剩余量分配原则如下：

(1) 医疗机构该组剩余量的 50% 分配给价格最低的中选企业。

(2) 其余剩余量，可优先使用该组价格最低的中选企业产品，也可自主选择使用。

2.B 组或 C 组中选结果产生后，第一步：中选企业按中选价格由低到高排名顺序，分配约定采购量（详见下表）。

拟中选排名	分配约定采购量 占医疗机构采购需求量比例	未分配约定采购量 占医疗机构采购需求量比例
1	70%	0%
2	65%	5%
3	60%	10%
4	55%	15%

≥5	50%	20%
----	-----	-----

第二步：医疗机构的剩余量由填报采购需求量但未中选的产品约定采购量，以及中选产品未分配的约定采购量组成。

（1）医疗机构同组剩余量的 10%分配给价格最低的中选企业。

（2）其余剩余量，可优先使用该组价格最低的中选企业产品，也可自主选择使用。

若同产品 B、C 两组中其中一个组无中选的，该分组约定采购量的 50%划分到另一个组。

通过复活机制产生的中选企业不分配约定采购量，可由医疗机构根据临床需求从剩余量中自主选择使用。

（二）价格执行

当采购周期内国家耗材带量采购结果与联盟采购地区耗材带量采购中选结果重叠时，同中选企业同采购地区按照价低执行；不同中选企业的采购地区，第一年执行联盟采购结果及任务量，第二年续约再执行国家中选结果。中选产品在履行购销协议中如遇国家政策调整或不可抗力，致使直接影响购销协议履行的，由签订购销协议中的各方协商解决。

（三）购销协议

1. 采购办公室发布中选通知后，按照中选耗材及其中选价格在重庆药品采购平台及联盟采购地区各采购平台上完成挂网

工作，按要求组织签订购销协议并执行。

2. 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构应当根据协议的约定及时回款，不得拖欠。

3. 购销协议签订后，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。

4. 实行医保预付金政策，在医保基金总额预算基础上，建立耗材带量采购预付机制，医保基金按不低于年度约定采购金额的30%专项预付给医疗机构。各采购地区根据实际情况可另行制定预付金政策。

七、其他

（一）非中选带量采购产品监控

非中选产品全部纳入联盟采购地区监控管理，其采购量原则上不得高于上一年度历史采购量，不得超过中选产品采购数量。

若A组无产品申报或无产品中选，则属于A组的挂网产品将参照B、C组中选产品平均降幅进行限价挂网。

（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. 以低于成本的报价，扰乱联盟带量采购秩序。
3. 以欺诈、相互串通申报、滥用市场支配地位等行为恶意

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. 以向医疗机构、联盟采购办公室行贿等手段牟取中选。

5. 蓄意干扰带量采购相关工作秩序。

6. 提供虚假材料或证明文件及文献资料，或者以其他方式弄虚作假申报或骗取中选。

7. 在规定期限内不签订购销协议。

8. 未按采购方及法律法规要求实行配送。

9. 公示期间或中选后放弃中选资格。

10. 不履行供货承诺，影响到临床使用。

11. 中选产品发生严重质量问题。

12. 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。

13. 通过恶意投诉等不正当手段竞争的企业。

14. 其他违反法律法规、购销协议或本采购文件的行为。

（三）列入“违规名单”的，按以下条款处理

1. 申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与联盟采购地区医用耗材采购活动的资格，纳入各联盟地区信用评价管理，并将相关信息报送国家医保局和各省（自治区、直辖市）医保、卫

生健康、市场监管、药监等部门。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与联盟采购地区医用耗材采购配送的资格，纳入各联盟地区信用评价管理。

（四）报送库存

各中选企业应每月向采购办公室报送中选耗材的库存数量。

（五）其他事项

1. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应（包括但不限于被列入“违规名单”）等情况，致使协议无法继续履行时，采购办公室可直接取消原中选企业的中选资格，从本次耗材带量采购该产品其他中选企业中确定替补的供应企业。因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的原中选企业承担。

2. 采购周期内，若中选耗材配送企业被列入“违规名单”，采购办公室应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选耗材及时配送。

3. 患者因使用中选耗材生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

（六）本采购文件仅适用于本耗材带量采购所述项目的耗材，最终解释权归采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

耗材带量采购申报函

采购办公室：

在充分理解《渝琼滇桂青豫新新疆兵团耗材联盟带量采购文件（腔镜吻合器）》（编号：CHYGQHXX-HCDL-2021-1）后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。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。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价。我方完全理解并遵守采购文件中的中选耗材确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方承诺确保在采购周期内满足采购地区中选耗材约定采购量需求，具有履行协议必须具备的耗材供应能力，对耗材的质量和供应负责。如果我方耗材中选，将按要求及时组织生产，及时向配送企业发送耗材，满足医疗机构临床使用需求，确保中选耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺申报的耗材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。

我方承诺申报产品不存在违反《专利法》《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。

我方承诺本企业未列入失信被执行人、重大税收违法案件当

事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单等。

我方承诺同采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报。不干扰联盟采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式协议签订前，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 耗材带量采购项目法定代表人授权书

本授权书声明：注册于_____（地址）的_____公司的_____（法定代表人姓名、职务）授权本公司_____（企业授权代理人的姓名、职务）为公司的合法代理人，就本次渝琼滇桂青豫新新疆兵团耗材联盟带量采购（腔镜吻合器）（编号：CHYGQHXX-HCDL-2021-1）项目，以本公司名义参与产品申报、报价、谈判、供应地区确认等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人签署的相关说明、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，有效期至本次耗材带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权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（申报代表）
居民身份证复印件正面
粘贴处

被授权人（申报代表）
居民身份证复印件反面
粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

附件 3

耗材信息申报表

分组序号	品种名称	管理类别		生产企业	申报企业	计价单位	基准价(元)	备注
1-A				XXX XXX	XXX XXXX	套		
注册备案产品名称	医保耗材代码	产品流水码	注册备案号	规格	型号	计价单位	基准价(元)	备注
一次性使用腔镜下切割吻合器						把		
一次性使用腔镜下切割吻合器组件						个		

注：1. 每个分组序号对应一个“耗材信息申报表”，该项申报材料须登录“重庆药品交易平台”，申报产品审查通过后，方可下载打印，并现场报价时递交。

2. 基准价为目录产品参考联盟地区医疗机构填报的年度采购数据等，经专家论证各分组相关产品的基准价。

3.该项申报材料需网上提交，并现场报价时递交。分组序号“X-A”代表目录序号 X 中的 A 组，“X-B”代表目录序号 X 中的 B 组，如“2-B”代表目录序号 2 中的 B 组。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 4

耗材供应产品清单

分组序号	医保耗材代码	产品流水码	注册备案产品名称	注册备案号	规格	型号	生产企业	申报企业	是否为代表品	计价单位	基准价(元)	备注
							XXX XXX	XXX XXXX	是 (示例)			
							XXX XXX	XXX XXXX	否 (示例)			

注：1.耗材供应产品清单应包含拟在联盟地区采购供应的符合申报产品资格的所有临床常用产品。

2.企业须待申报产品资质审查通过后，登录“重庆药品交易平台”下载打印《耗材供应产品清单》递交报价现场。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件 5

耗材价格申报表

申报产品： XXXXXXX

分组序号	品种名称	管理类别	生产企业	会员编号	申报企业	计价单位	产品报价 (元)	被授权人签字	备注
			XXX XXX	XXX	XXX XXXX	套			
注册备案产 品名称	医保耗材代 码	产品流水码	注册备案号			规格	型号		
一次性使用 腔镜下切割 吻合器									
一次性使用 腔镜下切割 吻合器组件									

注：1. 该项申报材料需现场报价时递交。

2. 每个分组序号对应一个“耗材价格申报表”，该项申报材料须登录“重庆药品交易平台”，申报产品审查通过后，方可下载打印，进行产品报价填报。

3. 分组序号“X-A”代表目录序号 X 中的 A 组，“X-B”代表目录序号 X 中的 B 组，如“1-A”代表目录序号 1 中的 A 组。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日