

# 输尿管支架类医用耗材省际联盟 集中带量采购文件

采购文件编号：SNGZJLC-2025-1

省际联盟集采办公室

2025 年 11 月

# 目录

<b>第一部分 采购邀请</b>	<b>1</b>
一、采购品种及分组	3
二、采购需求量	3
三、采购周期与采购协议	8
四、申报要求	8
五、采购执行说明	10
六、操作平台及信息获取方式	11
七、采购工作流程	11
八、时间安排	12
九、联系方式	12
十、其他	12
<b>第二部分 申报企业须知</b>	<b>13</b>
一、集中带量采购当事人	14
二、申报材料编制	14
三、申报报价及报价须知	16
四、中选规则	18
五、中选结果确定	21
六、协议采购量确定	22
七、采购协议签订	24
八、其他	24
<b>第三部分 附件</b>	<b>27</b>
附件 1：法定代表人授权书	28
附件 2：输尿管支架类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函	29
附件 3：医药企业价格和营销行为信用承诺书	31

## **第一部分 采购邀请**

# 输尿管支架类医用耗材集中带量采购邀请函

（编号：SNGZJLC-2025-1）

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，坚持联盟采购、平台操作的总体思路，由重庆、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、安徽、江西、河南、湖北、湖南、广西、海南、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆等省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团委派代表组成输尿管支架类医用耗材省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室（以下简称“省际联盟集采办公室”），代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的社会办医疗机构开展医用耗材集中带量采购。重庆市医疗保障局承担省际联盟集采办公室日常工作并负责具体实施。请符合要求的企业自愿申报参与。

## 一、采购品种及分组

本次集中带量采购品种为获得中华人民共和国医疗器械注册证上市的输尿管支架类医用耗材(包括但不限于国家医疗保障局医保医用耗材分类代码为 C010301 开头的产品)。根据输尿管支架类医用耗材产品的材质、是否带导丝、特征区分采购分组开展集中带量采购,见表 1。

表 1 采购分组

分组序号	材质	是否带导丝	特征
1	聚合物	带导丝	/
2		不带导丝	/
3	合金	/	热膨胀式金属支架
4			自膨胀式覆膜金属支架
5			双猪尾金属支架

## 二、采购需求量

年度采购需求量按参加本次集中带量采购的每一家医疗机构报送的各产品采购需求量累加得出。首年采购需求量为 1266995 根。

联盟地区医疗机构首年采购需求量汇总详见表 2。请相关企业登录“重庆药品和医用耗材招采管理系统”(具体见“六、操作平台及信息获取方式”)查看联盟地区各产品采购需求量。

表 2 医疗机构首年采购需求量汇总表

序号	企业名称	医疗器械注册人	首年采购需求量 (单位: 根)
1	莱凯医疗器械(北京)有限公司	优威医疗科技有限公司 uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH	137495
		优泰有限公司 Urotech GmbH	43149
		优泰有限公司 Urotech GmbH	19174
		莱凯医疗器械(北京)有限公司	4540
2	巴德医疗科技(上海)有限公司	巴德股份有限公司 C.R.Bard, Inc. C. R. Bard, Inc.	139154
		安吉美德医疗技术有限公司 Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG	17088
		Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG 安吉美德医疗技术有限公司 Angiomed GmbH&Co. Medizintechnik KG	3274
		巴德股份有限公司 C.R.Bard, Inc. C. R. Bard, Inc.	80
			14
3	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司	50372
		波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	40888
		波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	19347
4	深圳库珀医疗股份有限公司	深圳库珀医疗股份有限公司	109517
5	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	湖南瑞邦医疗科技发展有限公司	107627
6	库克(中国)医疗贸易有限公司	库克爱尔兰有限公司 Cook Ireland Ltd.	64898
		库克公司 Cook Incorporated	31598
		Cook Incorporated 库克公司	551

序号	企业名称	医疗器械注册人	首年采购需求量 (单位: 根)
7	张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	69290
8	济南中康顺医疗器械有限公司	济南中康顺医疗器械有限公司	41958
9	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	上海英诺伟医疗器械股份有限公司	41767
10	苏州华美医疗器械有限公司	苏州华美医疗器械有限公司	39516
11	张家港市欧凯医疗器械有限公司	张家港市欧凯医疗器械有限公司	31229
12	湖南依微迪医疗器械有限公司	湖南依微迪医疗器械有限公司	18811
13	苏州新区华盛医疗器械有限公司	苏州新区华盛医疗器械有限公司	18765
14	深圳市康医博科技发展有限公司	深圳市康医博科技发展有限公司	18386
15	微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司	微创优通医疗科技(嘉兴)有限公司	18306
16	大连库利艾特医疗制品有限公司	大连库利艾特医疗制品有限公司	13866
17	广东省天佑医疗器械科技发展有限公司	广东省天佑医疗器械科技发展有限公司	13454
18	济南凯特工贸有限公司	济南凯特工贸有限公司	12557
19	浙江医高医疗科技有限公司	浙江医高医疗科技有限公司	12176
20	广州维力医疗器械股份有限公司	广州维力医疗器械股份有限公司	9961
21	湖南华林凯医疗科技有限公司	湖南华林凯医疗科技有限公司	8597
22	江苏耀华医疗器械科技有限公司	江苏耀华医疗器械科技有限公司	7007
23	江苏伊凯医疗器械有限公司	江苏伊凯医疗器械有限公司	6447
24	泰利福医疗器械商贸(上海)有限公司	爱尔兰泰利福医疗有限公司 Tel eflex Medical	6156
25	河南健和实业有限公司	河南健和实业有限公司	5731
26	深圳泰睿仕医疗科技有限公司	深圳泰睿仕医疗科技有限公司	5636
27	吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司	吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司	5351
28	苏州市倍咏医疗科技有限公司	苏州市倍咏医疗科技有限公司	4900
29	中山博睿医疗器械有限公司	中山博睿医疗器械有限公司	4682
30	武汉帕菲鱼医疗器械有限公司	武汉帕菲鱼医疗器械有限公司	4419
31	厦门鑫康顺医疗科技有限公司	厦门鑫康顺医疗科技有限公司	4369
32	欣格誉科技(无锡)有限公司	欣格誉科技(无锡)有限公司	4176
33	四川普瑞顺祥医疗器械有限公司	四川普瑞顺祥医疗器械有限公司	3824
34	常熟市如保医疗器械销售有限公司	邦特生物科技股份有限公司	3217

序号	企业名称	医疗器械注册人	首年采购需求量 (单位: 根)
	司		
35	深圳市益心达医学新技术有限公司	深圳市益心达医学新技术有限公司	2843
36	中山市普利斯微创介入医械有限公司	中山市普利斯微创介入医械有限公司	2712
37	成都德信安创新医疗技术有限公司	成都德信安创新医疗技术有限公司	2689
38	东莞市正生瑞生物医学科技有限公司	东莞市正生瑞生物医学科技有限公司	2572
39	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	2413
40	江苏唯德康医疗科技有限公司	江苏唯德康医疗科技有限公司	2412
41	安徽航天生物科技股份有限公司	安徽航天生物科技股份有限公司	2139
42	荆州市益海科技有限公司	荆州市益海科技有限公司	2132
43	南京科泰柯林医疗科技有限公司	南京科泰柯林医疗科技有限公司	1968
44	江苏荣业科技有限公司	江苏荣业科技有限公司	1945
45	无锡华纳医疗科技有限公司	无锡华纳医疗科技有限公司	1897
46	江苏格里特医疗科技有限公司	江苏格里特医疗科技有限公司	1595
47	深圳市惠心诺科技有限公司	深圳市惠心诺科技有限公司	1422
48	镇江市许布医疗器械有限公司	镇江市许布医疗器械有限公司	1343
49	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	贝朗梅尔松根股份有限公司 B. Braun Melsungen AG	1176
50	百合医疗科技(武汉)有限公司	百合医疗科技(武汉)有限公司	1164
51	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	1102
52	苏州市鑫达医疗器材有限公司	苏州市鑫达医疗器材有限公司	980
53	深圳市世格赛思医疗科技有限公司	深圳市世格赛思医疗科技有限公司	959
54	深圳麦普奇医疗科技有限公司	深圳麦普奇医疗科技有限公司	755
55	威海威博医疗科技有限公司	威海威博医疗科技有限公司	680
56	厦门市领汇医疗科技有限公司	美瑞福股份有限公司 Marflow AG	652
57	江苏冠德医疗器械科技发展有限公司	江苏冠德医疗器械科技发展有限公司	476



序号	企业名称	医疗器械注册人	首年采购需求量 (单位: 根)
58	安胜医疗科技(深圳)有限公司	安胜医疗科技(深圳)有限公司	460
59	山东颐诺医疗科技有限公司	山东颐诺医疗科技有限公司	430
60	常州瑞迈医疗科技有限公司	常州瑞迈医疗科技有限公司	410
61	江苏风和医疗器材股份有限公司	江苏风和医疗器材股份有限公司	404
62	安徽徕康医疗器械有限公司	安徽徕康医疗器械有限公司	339
63	艾利姆(常州)医疗科技有限公司	艾利姆有限责任公司 ALLIUM Ltd.	319
64	湖北康泉医疗科技有限责任公司	湖北康泉医疗科技有限责任公司	311
65	上海安清医疗器械有限公司	上海安清医疗器械有限公司	284
66	安徽省幸福工场医疗设备有限公司	安徽省幸福工场医疗设备有限公司	276
67	江西汉普医疗科技有限公司	江西汉普医疗科技有限公司	257
68	浙江创想医学科技有限公司	浙江创想医学科技有限公司	250
69	宜春善德科技有限公司	宜春善德科技有限公司	223
70	北京捷立德口腔医疗设备有限公司	北京捷立德口腔医疗设备有限公司	208
71	苏州天平华昌医疗器械有限公司	苏州天平华昌医疗器械有限公司	194
72	杭州浙新医疗器械有限公司	杭州浙新医疗器械有限公司	190
73	河南诚安医疗科技有限公司	河南诚安医疗科技有限公司	166
74	中科惠康生物科技成都有限公司	中科惠康生物科技成都有限公司	150
75	诚来医药(北京)有限公司	珮恩医学 Pnn Medical A/S	137
76	江苏百赛飞生物科技有限公司	江苏百赛飞生物科技有限公司	136
77	苏州瑞卓源医学科技有限公司	苏州瑞卓源医学科技有限公司	125
78	四川扬子江医疗器械有限公司	四川扬子江医疗器械有限公司	114
79	广东龙心医疗器械有限公司	广东龙心医疗器械有限公司	110
80	苏州新区景欣医疗用品有限公司	苏州新区景欣医疗用品有限公司	64
81	江苏健朗医疗科技股份有限公司	江苏健朗医疗科技股份有限公司	30
82	江西医为特科技有限公司	江西医为特科技有限公司	20
83	兰州红会医疗器械有限公司	兰州红会医疗器械有限公司	20
84	成都维信电子科技有限公司	成都维信电子科技有限公司	13
85	湖南英术生命科技有限公司	湖南英术生命科技有限公司	6
86	苏州市日月星塑胶有限公司	苏州市日月星塑胶有限公司	3

### **三、采购周期与采购协议**

（一）本次输尿管支架类医用耗材集中带量采购周期为 3 年，以联盟各地区中选结果实际执行日起计算。采购周期结束后，联盟各地区可根据采购和供应等实际情况延长采购期限。

（二）医疗机构应严格履行合同要约，按要求完成各年度协议采购量。原则上采购周期内总采购量应为首年协议采购量的 3 倍，医疗机构无需重新报量，每年度协议采购量总数不低于上年度实际使用量的 90%，不低于同中选企业前一年协议采购量。首年未填报采购需求的医疗机构如新增采购需求，须签订采购协议；如医疗机构因特殊原因下调采购量的，须提交书面说明材料及需调整的采购量，省级医保部门审核同意后调整。采购协议也可签约至采购周期结束，同时在协议中明确每年采购量等相关内容。

（三）采购周期内，如采购品种纳入国家集中带量采购，则本次中选结果执行至联盟各地区落实国家中选结果之日，相关协议采购量按序时进度进行考核。联盟各地区可根据情况自行决定。

（四）采购周期内，本采购文件作为采购协议附件执行，与采购协议有同样效力，如遇国家、联盟各地区医用耗材采购政策变化，按新的政策规定执行。

### **四、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（含备案人，下同）。在产品质量标准、供应能力等方面达到要求的均可参加。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应当委托同一家企业申报。

2. 不同医疗器械注册人、申报企业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）的，各医疗器械注册人和申报企业之间均视为存在关联关系。

3. 境外医疗器械注册人国内设厂生产本次集采范围内产品的，该境外医疗器械注册人指定的申报企业与其国内设厂生产的医疗器械注册人，视为同一申报企业，同一采购分组应由该境外医疗器械注册人指定的申报企业提交一份申报材料。

4. 申报企业和医疗器械注册人（代理人）应遵守包括但不限于《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，并承担相应法律责任。

5. 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省际联盟集采办公室作出承诺，该承诺或将根据工作需要公开。

6. 申报企业须承诺参与本次集中带量采购的各产品对应的规格型号在采购周期内满足联盟地区实际采购需求。

## **（二）申报产品资格要求**

1. 申报产品应属于采购品种范围，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。申报产品在本次集中带量采购产品申报截止时间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。

## **五、采购执行说明**

（一）采购周期内，医疗机构优先采购和使用中选产品，并确保完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

（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）采购周期内，经核实，集采前实际供应价格低于中选价格的产品，企业应按原价格向医疗机构供应相关中选产品，否则联盟省份可视情况扣减相关产品协议采购量直至为零。

（四）采购周期内，在本次产品申报截止时间之后新获批的产品按正整数报价，如接受不高于该企业该产品全国现行最低省级挂网价、省级及省际联盟集中带量采购最低中选价格，同时不高于本企业同采购分组按本次拟中选规则中选的加权报价，如无

本企业同采购分组中选产品，则不高于同采购分组各中选企业按本次拟中选规则中选的加权报价的算术平均价（按四舍五入保留到小数点后 2 位，下同），企业可向省际联盟集采办公室申请，产品信息经公示无异议后，可作为中选产品挂网。境外企业选中后如在国内设厂生产，并按药监部门有关规定获得同品种的产品医疗器械注册证，视同中选企业新获批产品。

（五）联盟地区按有关工作要求，制定确保中选产品质量、供应、使用以及医疗机构及时回款的配套措施。

（六）采购周期内，如涉及产品价格治理等须降价情形，中选企业须按相关政策调整后的价格供应，直至采购周期届满。

## **六、操作平台及信息获取方式**

（一）本次集中带量采购工作依托“重庆药品和医用耗材招采管理系统”（<https://ggfwpz.ylbzj.cq.gov.cn/tps-local/ucenter/#/login>，以下简称招采系统），申报企业须领取数字证书，申报企业凭数字证书登录系统进行网上产品申报、资料提交、报价等操作。已领取数字证书的企业无需重复领取，具体操作详见系统内操作手册。

（二）相关文件通过重庆市医疗保障局官方网站及招采系统获取。

## **七、采购工作流程**

（一）医疗机构填报采购需求量。

（二）发布采购文件。

(三) 企业通过招采系统申报产品信息。

(四) 公示企业申报产品信息。

(五) 公布企业申报产品信息。

(六) 申报企业产品报价。

(七) 公示拟中选结果。

(八) 公布中选结果。

(九) 医疗机构确定协议采购量。

(十) 发布执行通知。

## **八、时间安排**

产品信息申报(采购工作流程第三项)时间为 2025 年 12 月 1 日—12 月 7 日,其他相关工作另行通知。

## **九、联系方式**

系统操作咨询电话: 4000392233; 023—63832877。

采购规则咨询电话: 023—88975687; 023—88975360。

## **十、其他**

(一) 省际联盟集采办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查,本次集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争的情形。

(二) 如因不可抗力,本次集中带量采购相关工作需进行调整的,省际联盟集采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. 申报企业参加本次集中带量采购活动应当具备以下条件：

（1）申报企业具有履行采购协议必须具备的能力。

（2）医疗器械注册人应对申报产品的质量和供应保障负责，一旦中选，作为质量和供应保障的第一责任人，应确保中选产品质量，及时、足量按要求组织生产、配送中选产品，确保在采购周期内满足医疗机构的采购需求，保持集中带量采购前后伴随服务供给的延续性，确保服务内容、服务标准、服务质量等不发生变化。

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作出响应。

### **（二）其他要求**

1. 若申报企业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，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. 申报企业中选后，须按联盟各地区要求签订采购协议。

3. 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。

## **二、申报材料编制**

### **（一）申报产品**

各申报企业须在规定时间内完成网上申报操作。申报企业在



系统中选择此次参与申报的耗材规格型号，检查、填报无误后即可提交申报，申报资料需经审核通过且公示无异议后方可参与本次集采报价。

## （二）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。

## （三）申报语言、计量单位和医用耗材名称、医用耗材规格型号表示

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。

## （四）申报材料构成

要参与本次项目的企业，须按采购文件规定的申报材料格式要求，通过系统维护相关信息、提交申报材料。申报材料构成如下：

1. 申报企业须提交《法定代表人授权书》《输尿管支架类

医用耗材省际联盟集中带量采购申报函》《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件 1、2、3，加盖企业公章后上传至系统）。

2. 申报企业须在规定时间内申报参与本次集中带量采购的产品，提供申报产品最低省级挂网价及挂网省份等信息、曾中选最低价及中选省份等信息，如同时存在最低省级挂网价和曾中选最低价的，均须填报。所有申报产品的信息将进行公示，若申报企业涉嫌未如实提供相关价格及信息，一经确认，情节严重的，取消该产品申报资格，特别严重的，企业列入“违规名单”，作出相应处理。未按规定时间完成信息申报，不予补报。

名词解释：

最低省级挂网价是指申报产品全国现行最低省级挂网价，最低省级挂网价不含企业自报价、带量采购中选价。

曾中选最低价是指申报产品全国各省级及省际联盟集中带量采购最低中选价格。

### **三、申报报价及报价须知**

（一）本次集中带量采购制定了各采购分组的最高有效申报价，并按联盟地区医疗机构采购需求量区分竞价单元，见表 3。

表 3 各采购分组最高有效申报价

分组 序号	材质	是否带导丝	特征	最高有效申 报价（元）
1	聚合物	带导丝	/	2000
2		不带导丝	/	1880
3	合金	/	热膨胀式金属支架	43526
4			自膨胀式覆膜金属支架	
5			双猪尾金属支架	12750

1. 采购分组 1、2，申报企业按以下条件进入不同竞价单元：

**A 竞价单元：**根据企业已申报产品的医疗机构需求量由多到少依次排序，取该分组累计采购需求量前 85%（含）且能供应联盟地区的企业。

如进入 A 竞价单元的企业数量不足 5 家，在能供应联盟地区且需求量大于 0 的申报企业中，根据医疗机构采购需求量由多到少将 A 竞价单元依序递补至 5 家。如 B 竞价单元能供应联盟地区且需求量大于 0 的有效申报企业家数不足 5 家，则全部进入 A 竞价单元。

**B 竞价单元：**未进入 A 竞价单元的企业进入 B 竞价单元。

2. 采购分组 3、4、5 不区分竞价单元，1 个采购分组即为 1 个竞价单元。

（二）各申报企业按照申报产品进行报价，每家申报企业每个申报产品报 1 个价格，按最小使用单位报价。申报产品报价不

得高于对应分组最高有效申报价、最低省级挂网价、曾中选最低价三个价格中的低值。企业成功申报的所有产品均应报价，如未报价视同放弃同竞价单元所有产品参与本次集中带量采购。同企业同竞价单元各产品报价不得高于最低报价的 3 倍，各产品报价均不高于最高有效申报价 50%的情况除外。

（三）采购分组 3、4、5 各竞价单元企业加权报价须不高于最高有效申报价的 50%。

（四）企业按正整数申报价格，以人民币填报，单位为“元”，以最小使用单位为计价单位，报价不得为零。申报价为申报企业的实际供应价，应包含产品价格、税费、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等费用在内。申报企业须在规定时间内按要求完成产品申报及报价等相关系统操作，未完成的，相应后果由企业自行承担。

（五）采购周期内，如中选产品在其他省级及省际联盟集中带量采购中选价格比本次集中带量采购中选价格低，价格须联动，由中选企业在 30 天内向省际联盟集采办公室申请并调整本次联盟地区中选价格，若未按规定申报并调整的，一经确认，视情节轻重取消该企业中选资格。

#### **四、中选规则**

##### **（一）加权报价计算**

企业加权报价按不同竞价单元分别计算（按四舍五入保留到小数点后 2 位，下同），以同企业同竞价单元下各产品的报价与联盟地区采购需求量加权计算得出。企业已成功申报但联盟地区

无采购需求量的产品，其采购需求量以“1”计算（下同）。

例如：A 企业加权报价计算： $(A \text{ 企业产品 } 1 \text{ 报价} \times \text{产品 } 1 \text{ 采购需求量} + A \text{ 企业产品 } 2 \text{ 报价} \times \text{产品 } 2 \text{ 采购需求量} + \cdots + A \text{ 企业产品 } n \text{ 报价} \times \text{产品 } n \text{ 采购需求量}) / (\text{产品 } 1 \text{ 采购需求量} + \text{产品 } 2 \text{ 采购需求量} + \cdots + \text{产品 } n \text{ 采购需求量})$

## （二）企业排名

同竞价单元内，申报企业以企业加权报价开展竞价比价，按照加权报价从低到高进行排名。加权报价最低的企业为第 1 名，加权报价次低的企业为第 2 名，以此类推。当出现加权报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①该竞价单元已申报产品的联盟采购需求总量大的优先；②该竞价单元各产品的报价算术平均价低的优先；③申报产品中包含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）；④中华人民共和国医疗器械注册证编号在前的企业优先。

## （三）拟中选规则

各竞价单元按以下规则确定企业是否拟中选，若拟中选，则该企业该竞价单元下的申报产品均获得拟中选资格。

1. 同竞价单元有效申报企业数为 3 家及以上的拟中选规则。

确定入围企业。各竞价单元排名前 75% 的企业（四舍五入，保留整数）确定入围企业。同一竞价单元内，若存在关联关系的企业排名连续，且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。

(1) 规则一（直接拟中选）：A 竞价单元的入围企业直接获得拟中选资格，B 竞价单元的入围企业加权报价不高于同采购分组 A 竞价单元拟中选企业的最高加权报价获得拟中选资格。

按规则一未中选的有效申报企业，省际联盟集采办公室组织相关企业再报一次价格。

(2) 规则二（入围复活）：规则一中已入围但未获得拟中选资格的有效申报企业，报价同时符合以下条件的，获得规则二拟中选资格。

a.企业加权报价及各产品报价均不高于首轮报价。

b.同采购分组 B 竞价单元企业加权报价不高于按规则一 A 竞价单元拟中选企业的最高加权报价。

(3) 规则三（未入围复活）：规则一中未入围的有效申报企业，报价同时符合以下条件的，获得规则三拟中选资格。

a.企业加权报价及各产品报价均不高于首轮报价。

b.企业加权报价不高于同竞价单元按规则一各拟中选企业加权报价的算术平均价。

(4) 规则四（未入围复活）：规则一中未入围且已申报产品的企业采购需求量达到或超过同竞价单元已申报产品各企业平均采购需求量的有效申报企业。报价同时符合以下条件的，获得规则四拟中选资格。

a.企业加权报价及各产品报价均不高于首轮报价。

b.企业加权报价不高于同竞价单元按规则一拟中选企业的最高加权报价。

2. 同竞价单元有效申报企业数小于 3 家的拟中选规则。

企业加权报价不高于最高有效申报价的 50%获得拟中选资格。

#### **（四）中选排名**

同竞价单元内，按拟中选规则“第二部分的四（三）1（1）”和“第二部分的四（三）2”拟中选的企业，按企业排名的规则进行排名。

### **五、中选结果确定**

#### **（一）拟中选结果公示**

拟中选结果产生后予以公示，并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉应在公示期间提出，并依法依规提供合法有效证据材料；未提供相应证据材料或公示期结束后提出申投诉的，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。

#### **（二）中选结果公布**

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

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

## 六、协议采购量确定

各医疗机构在招采系统中确定各中选企业的协议采购量，分两步确定每一家医疗机构每一个中选产品的协议采购量。

第一步：竞价单元内按中选规则及中选排名，梯度分配协议采购量，如出现非整数则向上取整至个位，同竞价单元有效申报企业数为3家及以上的分配规则详见表4，同竞价单元有效申报企业数小于3家的分配规则详见表5。

**表4 同竞价单元有效申报企业数为3家及以上的中选产品  
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采购需求量比例	中选产品待分配量占医疗机构采购需求量比例
按规则一 一 中选	A 竞价单元：排名 1 B 竞价单元：排名 1-5	100%	——
	A 竞价单元：排名 2 B 竞价单元：排名 6-10	90%（如出现非整数则向上取整至个位）	——
	A 竞价单元：排名 3 B 竞价单元：排名 11-15	80%（如出现非整数则向上取整至个位）	——
	A 竞价单元：排名 4 B 竞价单元：排名 16-20	70%（如出现非整数则向上取整至个位）	10%（如出现非整数则向下取整至个位）



中选规则	中选排名	分配协议采购量占医疗机构采购需求量比例	中选产品待分配量占医疗机构采购需求量比例
	A 竞价单元：排名 $\geq 5$ B 竞价单元：排名 $\geq 21$	60%（如出现非整数则向上取整至个位）	20%（如出现非整数则向下取整至个位）
按规则二中选	——	50%（如出现非整数则向上取整至个位）	30%（如出现非整数则向下取整至个位）
按规则三中选	——	40%（如出现非整数则向上取整至个位）	40%（如出现非整数则向下取整至个位）
按规则四中选	——	30%（如出现非整数则向上取整至个位）	50%（如出现非整数则向下取整至个位）

表 5 同竞价单元有效申报企业数小于 3 家的中选产品  
协议采购量确定表

中选排名	分配协议采购量占医疗机构采购需求量比例	中选产品待分配量占医疗机构采购需求量比例
1	100%	——
2	60% （如出现非整数则向上取整至个位）	20% （如出现非整数则向下取整至个位）

第二步：医疗机构报量但未中选产品采购需求量的 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

品采购需求量的 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共同组成剩余量，由医疗机构按规则选择分配给中选企业。

同竞价单元有效申报企业数为 3 家及以上的中选产品剩余量分配：医疗机构分配剩余量时，首先将规则一、二、三中选企业按“第二部分的四（二）”的规则进行排名，医疗机构可选择排名前 50%（如出现非整数则向上取整）的中选企业。医疗机构也可选择填报过采购需求量的产品（按规则四复活的企业除外）。

同竞价单元有效申报企业数小于 3 家的中选产品剩余量分配：医疗机构分配剩余量时，可选择中选排名第 1 名的中选企业。医疗机构也可选择填报过采购需求量的产品。

## **七、采购协议签订**

（一）联盟地区医疗保障部门按要求组织签订采购协议并执行，采购协议必须如实反映实际供应价格和采购量，医疗机构应当根据采购协议的约定及时回款，不得拖欠。

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

## **八、其他**

（一）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. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。
3. 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。
4. 采取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协议。
7. 未按采购协议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. 中选产品发生严重质量问题。
11. 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。
12. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。
13. 蓄意干扰本次集中带量采购相关工作秩序。
14. 其他违反法律法规的行为。

**（二）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“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，可取消上述企业在列入“违规名单”之日起6个月—5年（含）参与联盟地区医用耗材采购活动的资格。
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。

### （三）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，省际联盟集采办公室可直接取消原中选企业的中选资格，医疗机构从本次集中带量采购的其他中选企业中确定供应企业。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。

3. 患者因使用中选产品生产质量问题造成的损失，中选企业应按照规定承担全部责任。

（四）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，最终解释权归省际联盟集采办公室。

## 第三部分 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、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，就输尿管支架  
类医用耗材省际联盟集中带量采购项目，以本公司名义参与产品  
申报、报价等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在《输  
尿管支架类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》（采购文件编  
号：SNGZJLC-2025-1）项目中签署的相关说明、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  
至本次集中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）：

<p>被授权人（申报代表） 居民身份证复印件正面 粘贴处</p>	<p>被授权人（申报代表） 居民身份证复印件反面 粘贴处</p>
--	--

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

出具授权书的企业盖章：

签署日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 附件 2

# 输尿管支架类医用耗材省际联盟集中 带量采购申报函

输尿管支架省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

在充分理解《输尿管支架类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》（采购文件编号：SNGZJLC-2025-1）后，我方决定按照采购文件的规定申报参与，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。我方承诺申报价格不低于本企业该产品成本价与伴随服务成本价之和。我方完全理解及遵守采购文件中的中选产品确认准则，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联盟地区中选产品采购需求，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》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国商标法》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。

我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定。

我方承诺同省际联盟集采办公室无利益关系，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，不存在利益交换等情形，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，我方承担给采购方造成的损失，并按照采购文件相关规定，接受相应的处置。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



## 医药企业价格和营销行为信用承诺书

输尿管支架省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

我方\_\_\_\_\_（公司）就参加输尿管支架类医用耗材省际联盟集中带量采购，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《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国价格法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反垄断法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及输尿管支架类医用耗材省际联盟集中带量采购相关文件之规定，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选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，我方愿意接受医药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，接受医药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，接受医药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）：

年 月 日