

山西省医疗机构组团联盟

医用耗材（吻合器）集中带量采购文件

采购文件编号：SX-HCDL2020-3

山西省药械集中招标采购中心

2020 年 12 月

第一部分 采购邀请

山西省吻合器集中带量采购邀请函

按照《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）等有关文件精神，落实山西省医疗机构药品耗材集中采购工作领导小组办公室《山西省药品及医用耗材集中带量采购和使用工作试点工作方案》（晋药采办发〔2020〕7号）要求，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，现组织开展全省公立医疗机构组团联盟医用耗材（吻合器）集中带量采购，本次集中带量采购日常工作和具体实施由山西省药械集中招标采购中心（以下简称“省采购中心”）承担。

欢迎符合要求的企业参与！

一、采购主体、品种及意向采购量

（一）采购主体：全省有采购需求的公立医疗机构。军队医疗机构、医保定点非公立医疗机构自愿参加（以下简称“医疗机构”）。

（二）采购品种

1. 一次性使用管型吻合器。使用部位：消化道（主要用于食管、胃、肠等消化道手术）。

2. 一次性使用肛肠吻合器。使用部位：肛肠（主要用于齿状线上黏膜选择性切除吻合术）。

（三）约定采购量

约定采购量按医疗机构填报的 2021 年采购总需求量确定，由各医疗机构报送采购总需求量的 70%累加得出。

产品名称	约定采购量（把）
一次性使用管型吻合器	7475
一次性使用肛肠吻合器	1445

二、申报企业要求

（一）申报企业资质要求

1. 申报企业是经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、纳入采购品种范围内的国产医用耗材生产企业（含同集团公司的经营企业，经营企业申报需提供与集团公司隶属关系

证明)、进口及港澳台产品的大陆地区唯一总代理企业(进口及港澳台产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期)和医疗器械注册人。

2.参与本次吻合器集中带量采购企业为 2019 年在山西省医疗机构有销售的医用耗材生产企业(以医疗机构上报的采购数据为准)。

(二) 申报产品资格要求

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的产品。本次集中采购以注册证作为采购单元申报。

(三) 其他申报要求

1. 同一产品只能由一个申报企业进行申报,同一企业的产品(含进口产品)不得委托不同代理企业进行申报。

2. 申报企业须在规定时间内提交申报材料进行报价。

3. 申报企业须承诺所申报的产品在采购周期内满足全省公立医疗机构采购需求。

4. 申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。

5. 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。

6. 申报企业在本次集中采购过程中做出的信用承诺或将根据工作进行公开。

7. 申报企业负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同企业，不得在同分组进行申报。

三、采购周期与采购协议

（一）采购周期原则上为 1 年，自中选结果实际执行日起计算。如需延长采购周期，在采购周期结束前另行公告。

（二）集中带量采购结果执行周期内，医疗机构优先使用本次集中带量采购中选品种，确保完成合同约定采购量。若医疗机构在采购周期内提前完成约定采购量，超出部分中选企业仍须按中选价格供应，直至采购周期届满。

四、资质证明材料申报方式及流程

（一）申报方式

本次吻合器集中带量采购企业和产品资质信息采用网上操作的方式进行申报。

（二）资质证明材料申报流程

1. 企业资质材料申报

按平台要求填报企业基本信息并上传企业有关资质证明材料

2. 产品资质材料申报

（1）按平台要求填报产品基本信息并上传产品有关资质证明材料

（2）产品申报时，需申报全国省级平台的最低挂网价，省

级挂网价不含自报价和备案价。

3.企业须同时完成企业及产品资质证明材料的申报并提交。

4.如果由于申报企业没有按照采购文件的要求提交完整材料，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。

5.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。

6.企业填报的所有信息进行公示，企业要对资料的真实性、合法性负责。

五、发布平台

所有通知公告均通过山西省药械集中竞价采购网发布。网址（网址：<http://www.sxyxcg.com/>）（以下简称“省门户网站”）。

同时通过山西省公共资源交易中心门户网站进行发布。

六、网上申报和报价时间

网上申报和报价时间另行通知。请相关企业随时关注省采购平台发布的有关信息。

第二部分 企业申报须知

一、带量采购当事人

（一）申报企业

1. 本次吻合器集中带量采购只接受符合申报企业条件的国内医用耗材生产企业和国外生产企业委托的国内总代理商的申报。进口医用耗材国内总代理商必须具有国外生产企业出具的参加本次集中采购活动的授权书。

2. 申报企业只能授权一名自然人参加本次带量采购活动，并承担相应法律责任。

3. 依法取得《医疗器械生产企业许可证》、《产品登记表》和《营业执照》；进口医用耗材申报企业必须依法取得《医疗器械经营企业许可证》和《营业执照》。

4. 信誉良好，具有履行合同必须具备的医用耗材生产规模和供应保障能力。

5. 2018 年 1 月 1 日以来，在生产或经营活动中无生产假冒伪劣医用耗材等严重违法违规记录。

6. 符合法律、法规等相关规定。

（二）其他要求

1. 申报企业应按照采购文件的要求提交申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件做出响应。

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，将不接受其申

报；情节严重并造成不良影响的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内全省药械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品种质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚的情况，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；申报品种不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

4. 根据工作需要可对拟中选企业的耗材生产及拟中选耗材质量进行调查（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. 中选企业在采购期内如出现非不可抗力因素导致供应不及时、质量不合格、断供等情况，情节严重并造成不良影响的，将取消其中选资格，两年内不得参与我省医用耗材各类采购活动，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。

6. 中选产品在履行协议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。

7. 公示期内，中选企业被投诉在近两年内有不良信用记录、中选产品在山西省医疗系统近两年供货中有质量诉讼纠纷、在山西省近两年有医疗机构提出中选产品有质量问题且问题未得到有效改进，可取消其中选资格。（近两年是指采购文件公布之日前两年）

二、产品报价及解密

（一）报价形式

1. 网上报价。通过省药械采购平台采用一次性网上报价。
2. 报价时间。以公告通知时间为准。未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。在报价截止后，企业不得撤回或修改报价。

（二）报价要求

1. 本次吻合器集中带量采购以注册证作为采购单元申报，同一注册证包含的所有规格型号价格相同。同一企业申报了多个注册证产品的，由企业自主选择一个代表品参与报价。代表品中选后，企业申报的其他注册证产品以代表品的中选价格挂网，医疗机构对其采购价格不得高于申报代表品的中选价格。

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。

2. 企业报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费等所有费用。

3. 企业报价不得高于本企业本产品（同一注册证内）在已开展带量采购省（市、区）的中选价格，否则视为无效报价。

4. 企业报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（三）报价解密

1. 解密方式。本次集中带量采购报价解密采用网上远程解

密方式。

2. 解密时间。报价解密时间以公告通知时间为准。

（四）网上报价解密过程中，将邀请相关监督部门人员进行现场监督，确保报价解密过程公开、公平、公正。

三、报价公示

（一）报价解密时间截止后，对所有成功报价并解密的企业报价进行系统内公示。

（二）企业可登录系统查看报价结果。

（三）省药械采购中心对报价结果记录在案，刻录光盘密封保存，并报相关部门留存备查。

四、分组规则及拟中选数

本次吻合器联盟带量采购根据企业相关产品 2019 年在全省医疗机构采购量占比（以医疗机构上报数据为准）进行分组，实行多品种中选，按每组所在层级及实际参加企业数确定拟中选数。

序号	每组实际参加企业数	拟中选企业数
1	1-10 家	按参加企业数的 70%计 (小数点后四舍五入)
2	11-15 家	6 家

3	16-20 家	7 家
4	21 家及以上	8 家

采购量占比大的组别，拟中选企业数 ≤ 2 家时，可增加 1 家中选企业。每组实际参加企业数发生变化时，按规则调整拟中选企业数。

五、竞价分组及企业入围数量、办法

（一）竞价分组及企业入围数量

1. 根据 2019 年全省医疗机构一次性使用管型吻合器采购量的占比（以医疗机构上报采购数据为准）分为 10%以上和 10%以下两个竞价组。具体如下：

一次性使用管型吻合器

组别	生产企业（排名不分先后）	中选企业数
2019 年全省医疗机构管型吻合器采购量的占比 10%（含）以上	江苏博朗森思医疗器械有限公司、柯惠医疗器械国际贸易有限公司（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司	2+1
2019 年全省医疗机构管型吻合器采购量的占比 10%以下（排名不分先后）	常州市海达医疗器械有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司、常州市智业医疗仪器研究所有限公司、苏州贝诺医疗器械有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司、上海逸思医疗科技有限公司、无锡市神康医疗器械设备有限公司、普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司、常州市微凯医疗科技有限公司、常州威克医疗器械有限公司、无锡博康医疗器械有限公司、欣瑞德（江苏）医疗科技有限公司、常州华森医疗器械有限公司、河南省驼人医疗科技有限公司、宁波维尔凯	8

	迪医疗器械有限公司、江苏瑞普医疗器械科技有限公司、常州贺利氏微创医疗器械有限公司、常州安康医疗器械有限公司、山东威瑞外科医用制品有限公司、天津瑞奇外科器械股份有限公司、江苏钱璟医疗器械有限公司、江苏康友医用器械有限公司、江苏冠创医疗科技有限公司、苏州法兰克曼医疗器械有限公司、常州生物医学工程有限公司、威海威高富森医用材料有限公司、苏州朗特斯医疗科技有限公司、江苏三联星海医疗器械股份有限公司、南京迈迪欣医疗器械有限公司、常州纳森医疗器械有限公司、常州市新能源吻合器总厂有限公司	
--	---	--

2. 肛肠吻合器设一个竞价组。具体如下：

一次性使用肛肠吻合器

生产企业（排名不分先后）	中选企业数
天津瑞奇外科器械股份有限公司、常州贺利氏微创医疗器械有限公司、常州市智业医疗仪器研究所有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司、天臣国际医疗科技股份有限公司、宁波维尔凯迪医疗器械有限公司、江苏瑞普医疗器械科技有限公司、常州华森医疗器械有限公司、常州安康医疗器械有限公司、普瑞斯星（常州）医疗器械有限公司、江苏冠创医疗科技有限公司、常州市海达医疗器械有限公司、无锡博康医疗器械有限公司、常州市微凯医疗科技有限公司、北京派尔特医疗科技股份有限公司、苏州朗特斯医疗科技有限公司、广州中达福瑞医疗科技有限公司、江苏博朗森思医疗器械有限公司、北京天助畅运医疗技术股份有限公司、威海威高富森医用材	7

料有限公司、江苏钱璟医疗器械有限公司、常州纳森医疗器械有限公司、常州市新能源吻合器总厂有限公司、苏州贝诺医疗器械有限公司	
--	--

（二）入围办法

1. 各竞价组按产品报价从低到高依次排序确定拟中选产品。如出现末位报价相同导致拟中选产品数超过规定数量的，按2019年全省医疗机构吻合器采购量的占比（以医疗机构上报采购数据为准）排序，占比高的产品优先中选。

2. 为切实保障医疗机构临床使用，满足群众多样化需求，一次性使用管型吻合器采购量占比高组报价最高的企业，如同意以不高于本组最低企业报价的价格供应山西市场，重新报价后，可申请列入相应竞价组的拟入选产品。价格排序列为本组最后一位。

（三）拟中选结果纠偏

拟中选产品出现价格异常，同材质功能属性产品拟中选价格相差过大的，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，可取消其拟中选资格。不同材质功能属性产品以及不同型号产品，可适当考虑成本因素进行价格纠偏。

（四）中选产品确定

1. 拟中选结果公示

拟中选结果通过省采购平台进行公示，并在规定时间内接受实名制申投诉。申投诉时需递交申投诉人员身份证复印件和加盖

企业公章的对应纸质材料，并依法依规提供合法有效证明材料，否则，不予受理。经公示，如拟中选产品被取消中选资格的，按照拟中选产品确定方法进行增补。

2. 中选结果公布

拟中选结果公示 7 日无异议后，中选结果公布。

3. 采购周期内如中选企业因出现不可抗力导致无法履行协议的，须出具书面退出中选申请，该企业 2 年内不得参与我省范围内医用耗材集中采购活动。其他企业按照拟中选产品确定方法进行递补。

六、中选产品协议采购量确定

（一）保证总量

医疗机构年度约定采购量的 100%为协议采购量，分配给中选企业。

（二）分量原则

1、A、B 竞价组全部中选企业按照中选价格由低到高分别排序。如中选价格相同，医疗机构上报的历史采购数量大的企业排序靠前。

2、同竞价组医疗机构在用产品企业如全部中选，按以下办法确定约定采购量：

（1）在用产品企业为 1 家的，按照约定采购量的 100%分

配。

(2) 在用产品企业为 2 家的，按照最低价格 60%、次低价 40%分配约定采购量。

(3) 在用产品企业为 3 家的，按照最低价格 50%、次低价 30%、第三低价产品 20%的比例分配约定采购量。

(4) 在用产品企业为 4 家及以上的取上年度医疗机构使用量前 3 的品牌按照 3 家的办法分配约定采购量。

3、同竞价组医疗机构在用产品企业如部分中选，医疗机构可参照全部中选的规则在中选企业中分配约定采购量；如医疗机构需要增加新的供货企业，则按照按以下办法确定约定采购量：

(1) 实际中选企业为 1 家的，按照上报约定采购量的 60%分配；余量由医疗机构在全部中选企业中按照价格排序选择中选企业。选 1 家的，最低价中选企业按照余量的 100%确定约定采购量，选 2 家的，余量按照最低价格中选企业 60%、次低价中选企业 40%分配约定采购量；

(2) 实际中选企业为 2 家的，按照上报约定采购量的 80%确定约定采购量，以最低价 60%、次低价 40%的比例分配约定采购量；余量由医疗机构在全部中选企业中按照价格排序选择中选企业。选 1 家的，最低价中选企业按照余量的 100%确定约定

采购量；选 2 家的，余量按照最低价格中选企业 60%、次低价中选企业 40%分配约定采购量；

4、同竞价组医疗机构在用产品企业如全部未中选，由医疗机构在全部中选企业中按照价格排序选择中选企业。选 1 家的，最低价中选企业按照上报约定采购量的 100%确定约定采购量；选 2 家的，约定采购量按照最低价格中选企业 60%、次低价中选企业 40%分配约定采购量；选 3 家的，约定采购量按照最低价格中选企业 50%、次低价中选企业 30%、第三低价中选企业 20%的比例分配约定采购量；

5、医疗机构如需要替换中选的在用产品企业，须按照企业中选价格排序，优先选用低价中选企业。

七、签订购销协议

（一）所有采购主体须按照协议采购量与中选生产企业及其委托的经营企业签订采购合同，合同应当明确采购品种、规格、价格、数量和时限、结算方式和结算时间等内容。如中选生产企业及其委托的经营企业未在规定时间内未与采购主体签订采购合同，取消其中标资格，两年内不得参与我省医用耗材各类采购活动，因保障供应产生的额外支出由无法履行协议的拟中选企业承担。

（二）采购合同签订后，采购主体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。

八、采购及配送

（一）采购方式

通过省药械采购平台挂网采购。

（二）配送方式

1. 中选企业是中选产品质量、生产、供应、配送的第一责任人。采购周期内，中选企业必须保证中选产品的配送覆盖全部采购主体并及时、保质、足量供应。

2. 中选产品可由生产企业直接配送或委托具备资质的配送企业进行配送。生产企业委托配送的，应选择配送能力强、企业信誉度高、服务好的配送企业，生产企业对本企业委托的配送企业的配送及违规行为负责。

九、监督和保障

按照《山西省人民政府办公厅关于印发山西省推进药品耗材集中带量采购和使用工作实施方案的通知》（晋政办发〔2019〕84号）和《山西省药品及医用耗材集中带量采购和使用试点工作方案》（晋药采办发〔2020〕7号）要求执行。

十、其他相关事项

（一）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；在国内其他省级医用耗材集中带量采购工作中，如果同一产品形成的中选价，低于本次采购的中选价，中选企业须及时主动向省采购中心提交中选价格调整的书面申请，尚未执行的采购量按新的中选价格挂网采购。

（二）如中选价格高于我省任何公立医疗机构实际采购价的，按医疗机构实际采购价格执行。

（三）在省平台挂网的采购品种其他未中选产品，企业参照中选产品的价格降幅调整向医疗机构的供货价格，全部纳入监控管理范围。

附件 1 吻合器集中带量采购申报函

附件 2 法定代表人授权书

附件 1:

吻合器集中带量采购申报函:

山西省药械集中招标采购中心:

在充分理解《山西省医用耗材（吻合器）集中带量采购文件》（采购文件编号：）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。

我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价。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的申报。

我方承诺确保在采购周期内满足医疗机构的中选产品采购需求，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，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。

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，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同省采购中心无利益关系，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（需提供居民身份证复印
件），就山西省组织的吻合器集中带量采购项目，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《山西省医
用耗材（吻合器）集中带量采购文件》（采购文件编号： ）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，有效期至本次吻合器
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）：

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

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
