

河南省硬脑（脊）膜医用耗材  
带量采购文件

采购文件编号：\*\*\*\*\*

河南省公立医疗机构联盟采购办公室

2021年\*\*月

# 目录

<b>第一部分 采购邀请</b> .....	1
一、采购品种及采购需求量 .....	2
二、采购周期 .....	2
三、申报要求 .....	3
四、申报规则 .....	4
五、采购执行说明 .....	5
六、信息公告获取方式 .....	5
七、申报方式 .....	5
八、时间安排 .....	6
九、联系方式 .....	6
<b>第二部分 申报企业须知</b> .....	7
一、带量采购当事人 .....	7
二、申报材料 .....	8
三、申报报价 .....	10
四、拟中选规则 .....	11
五、中选结果确定 .....	12
六、中选结果执行。 .....	13
七、其他 .....	14
<b>第三部分 附件</b> .....	16
附件 1 .....	16
附件2 .....	18
附件3 .....	19
附件4 .....	22
附件5 .....	23

# 第一部分 采购邀请

(采购文件编号: \*\*\*\*\*)

为贯彻落实党中央、国务院关于药品和医用耗材集中采购的决策部署，拓宽集中采购范围，扩大集中采购成效，降低群众医药费用负担，按照《中共河南省委 河南省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》（豫发〔2021〕7号）、《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）、《河南省公立医疗机构药品和医用耗材联盟采购试点方案》（豫医保办〔2021〕49号）等有关要求，由全省三级公立医疗机构组成公立医疗机构采购联盟，开展硬脑（脊）膜等医用耗材集中带量采购工作。本次集中带量工作由公立医疗机构联盟采购办公室承担日常工作并负责具体实施。

现邀请符合要求的企业前来申报。

## 一、采购品种及采购需求量

### （一）采购品种

本次集中带量采购品种为硬脑（脊）膜医用耗材。含硬脑（脊）膜和硬脑（脊）膜辅助耗材。具体目录如下：

#### 采购包一：硬脑（脊）膜

品种名称	注册证分类	品种目录	最小竞价单位
硬脑（脊）膜	三类	可吸收硬脑（脊）膜	cm <sup>2</sup>
		不可吸收硬脑（脊）膜	cm <sup>2</sup>

#### 采购包二：硬脑（脊）膜辅助耗材

品种名称	注册证分类	品种目录	最小竞价单位
硬脑（脊）膜 辅助耗材	三类	医用脑膜胶	ml

### （二）约定采购量

各品种目录下产品的采购需求量按参加本次联盟采购的成员单位和其他自愿参加的医保定点社会办医疗机构（以下简称医疗机构）参考2020年历史采购数据，合理填报采购周期内总需求量，并根据中选企业排名情况，按照相应比例计算约定采购量。

## 二、采购周期

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。采购周期内医疗机构

完成约定采购量后，超出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。

### **三、申报要求**

申报企业和产品在全国任意一省（区、市）级医药采购平台挂网销售且企业资质和产品信息填报成功的可参与本次集中采购工作。

#### **（一） 申报企业资格要求**

申报企业是指提供硬脑（脊）膜等医用耗材的国内医用耗材生产企业、进口医用耗材国内总代理视同生产企业（进口产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期）。

#### **（二） 申报品种资格要求**

属于采购品种目录范围且获得国家药品监督管理部门医疗器械注册批准的产品。

#### **（三） 其他申报要求**

1. 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。

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。

3. 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。

4. 申报企业须保持集中带量采购前后服务供给的连续性，服务内容、质量、标准不得变化。

5. 同品种申报企业中，企业负责人为同一人，或存在直接控股或管理关系的视为同一企业。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。

#### **四、申报规则**

(一) 投标方式。申报企业按照注册证中产品的产品形态及功能属性，对应至不同目录分组进行投标，并按照各目录最小竞价单位进行报价。

(二) 报价方式。申报企业按照申报的最小竞价单位价格进行比价，并根据拟中选规则产生拟中选价格。同一品种目录内同一企业有不同注册证的报价需相同。

同一企业同一目录分组内拟中选价格，按照最小竞价单位中选价格乘以相应规格和系数确定。

(三) 基准价。各目录分组统一设置基准价（参考2020年度河南省医药采购平台挂网交易数据，经专家论证拟定）。以企业申报价与基准价相比计算拟中选产品降幅。

(四) 供应品种清单。申报企业报价时须提供“拟供应品种清单”，分别列明各申报产品可供应的规格、型号及最小竞价单位数量等要素，若中选，由专家论证确定“供应品种清单”，其采购价以计算后的拟中选价格确定，四舍五入保留小数点后2位。属于此次集中采购目录范围，但中选企业未填报在“供应品种清单”的，经报公立医疗机构联盟领导小组同意，该产品不再挂网。

## 五、采购执行说明

（一）采购主体。河南省公立医疗机构药品与耗材联盟采购成员单位全部参加集中采购。鼓励医保定点社会办医疗机构参加。

（二）执行要求。采购周期内，医疗机构应优先使用本次硬脑（脊）膜带量采购中选产品，并确保完成约定采购量。此次集中带量采购未中选产品，经报公立医疗机构联盟领导小组同意，联盟成员单位不再采购，全省公立医疗机构可参照执行。

## 六、信息公告获取方式

通过河南省公共资源交易中心医药采购平台（网址：<http://yp.hnggzyjy.cn>）及联盟地区指定网站下载相关文件。

## 七、申报方式

本次医用耗材硬脑（脊）膜带量采购采用网上申报的方式进行。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采购平台

（<http://yp.hnggzyjy.cn>）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。

## **八、时间安排**

网上填报时间 2021年\* 月\*日~\*月\*日17:00

报价、议价谈判时间、地点等另行通知；

## **九、联系方式**

办公室电话：0371-66278837、0371-66278879

QQ群：659125052



## 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) 依据医药价格和招采信用评价制度，申报企业被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的或在全国各省份被评定为“特别严重”失信等级的，不得参加本次集中带量采购；在我省被评定为“严重”失信等级的，相关品种不得参加本次集中带量采购；

(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编制申报材料，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，取消该企业采购周期内参与集中采购活动的资格。

2. 申报企业在参加本次医用耗材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，须按河南省带量采购要求签订采购协议。

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. 《企业营业执照》（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. 《硬脑（脊）膜医用耗材带量采购申报函》（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》（附件3）（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。

## （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）、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及附页；

2. 产品说明书；

3. 最新批次产品质量检验报告；

4. 申报价格信息表（附件4）

5. 拟供应品种清单（附件5）；

6. 其他可证明分组的相关材料；

备注（请在注册证或产品说明书中用荧光笔标注可用于分组的信息）。

## （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。

### **三、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。以最小竞价单位为报价单位。

2. 申报企业应在规定时间内进行价格信息申报。申报价格不得高于本企业在各省级医药采购平台最低中标挂网价或省级（含省际联盟）集中带量采购中选价格。未在规定时间内完成报价或报价为零的，视为放弃报价。

3. 申报价为最小竞价单位价格，应包含税费、产

品正常损耗、配套附件、伴随服务费等所有费用，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。

## 四、拟中选规则

### （一）议价谈判确定

参考外省集中带量采购情况专家组进行议价谈判确定拟中选产品。

### （二）拟中选产品数

不保证所有分组一定有中选结果，若某分组无中选结果，组织专家将该分组的约定采购量按照功能、材质等原则，调配到相近分组。

### （三）拟中选价格

拟中选企业的所以产品按照以下规则确定拟中选价格。

- ①面积 $<16\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米中选价格 $\times$ 规格面积 $\times 1.1$ ，且不高于 $16\text{cm}^2$ 的价格；
- ② $16\text{cm}^2 \leq$ 面积 $<36\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米中选价格 $\times$ 规格面积 $\times 1.05$ ，且不高于 $36\text{cm}^2$ 的价格；
- ③ $36\text{cm}^2 \leq$ 面积 $<64\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米中选价格 $\times$ 规格面积，且不高于 $64\text{cm}^2$ 的价格；
- ④ $64\text{cm}^2 \leq$ 面积 $<120\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米

中选价格×规格面积×0.95；

⑤面积 $\geq 120\text{cm}^2$ 的规格价格=企业单平方厘米中选价格× $120\text{cm}^2$ ×0.90。

## 五、中选结果确定

### （一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，在河南省医药采购平台（网址：<http://yp.hnggzyjy.cn>）进行公示，公示期间对拟中选结果有异议的，应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。

### （二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，公布中选结果。

### （三）购销协议

1. 河南省公立医疗机构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及中选价格与配送企业、医疗机构签订带量购销协议，并严格履行购销协议，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方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。

## 六、中选结果执行。

### （一）约定采购量分配

采购周期内，医疗机构应优先使用中选产品。以医疗机构上报该产品的100%需求量作为约定采购量，剩余约定采购量分配原则如下：

1. 如某医疗机构填报同目录分组中价格最低的中选品种，则该医疗机构该包剩余约定采购量的10%分配给价格最低的中选品种；其余约定采购量，可优先使用价格最低的中选品种，也可从所有中选品种中自主选择使用。

2. 如医疗机构未填报同目录分组中价格最低的中选品种，则该医疗机构该组剩余约定采购量，可优先使用价格最低的中选品种，也可从所有中选品种中自主选择使用。

### （二）价格执行

采购周期内，执行中选价格，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，相关企业应主动向河南省医药集中采购机构提交书面申请，本次采购尚未执行的采购量，按新的低价执行。

## 七、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. 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. 以向采购方、河南省公立医疗机构联盟采购办公室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. 中选企业、配送企业未按采购方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. 中选医用耗材发生严重质量问题。
11. 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。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与河南省医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“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。

### (三) 报送库存

各中选企业应每月在河南省医药采购平台报送中选产品医用耗材的库存数量。

### (四) 其他事项

1. 采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使协议无法继续履行时，与该企业协商后，从本次医用耗材带量采购该品种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. 患者因使用中选医用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。

(五) 本采购文件仅适用于本次硬脑（脊）膜带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归河南省公立医疗机构联盟采购办公室。

## 第三部分 附件

### 附件 1

#### 硬脑（脊）膜医用耗材带量采购申报函

河南省公立医疗机构联盟采购办公室：

我方自愿申报参与本次硬脑（脊）膜医用耗材带量采购，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河南省中选产品采购需求，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。

我方承诺同河南省公立医疗机构联盟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），就硬  
脑（脊）膜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，有效期至本次硬  
脑（脊）膜医用耗材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）：

<p>被授权人</p> <p>居民身份证正面复印件粘贴</p>	<p>被授权人</p> <p>居民身份证反面复印件粘贴</p>
---------------------------------	---------------------------------

**注：身份证复印件粘贴处要加盖企业公章**

## 附件3

### 医药企业价格和营销行为信用承诺书

河南省公立医疗机构联盟采购办公室：

我方（×××公司），就在你省（区、市）参加或受委托参加药品和医用耗材集中带量采购、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《民法典》《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（相关的集中采购文件）之规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

（二）我方承诺，不向采购我方药品（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，不利用药品（医用耗材）垄断地位或市场支配地位，操纵药品（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药品（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）价格及时足量供应药品（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药品（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，如我方药品（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药品（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，因涉及我方药品（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):

日期: 年 月

## 附件4

### 申报价格信息表

申报企业名称：

生产企业名称：

品种目录	最小单位报价
申报企业被授权人签字：	
申报企业公章：	
年 月 日	

注：1. 各企业根据符合申报要求情况在相应栏目中填报，不符合申报要求填报无效。

2. 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。各采购包以最小使用单位为计价单位。

3. 以各品种目录为单位，提供单独报价。



## 附件5

### 供应产品清单

品种目录	品种目录	国家医保耗材代码	省平台产品代码	注册证号	注册证名称	规格	型号	最小竞价单位 (面积cm2、 体积cm3、 重量g, 容积ml)	最小竞价单位数量	材质	生产企业	申报企业

注：供应品种清单应包含拟在河南省供应的符合申报品种资格的所有产品。

本表格由申报企业登录系统填报后导出，内容不得修改。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日