

2024 年福州市普通医用耗 材集中带量采购文件

采购文件编号：FZ-HC2024-1

福州市普耗集采联席会议办公室

2024 年 12 月

目 录

第一部分采购邀请	- 3 -
一、信息公告获取方式	- 3 -
二、采购品种及竞价单元	- 3 -
三、采购需求量	- 4 -
四、申报资格	- 4 -
五、采购执行说明	- 6 -
六、采购周期与采购协议	- 7 -
七、申报方式	- 7 -
八、工作流程	- 7 -
九、联系方式	- 9 -
第二部分 申报企业须知	- 10 -
一、申报材料	- 10 -
二、申报报价	- 12 -
三、中选规则	- 12 -
四、采购与配送	- 14 -
五、货款结算	- 15 -
六、其他	- 16 -
第三部分 附件	-18-
附件 1 医药企业价格和营销行为信用承诺书	- 21 -
附件 2 授权书	- 23 -
附件 3 申报函	- 24 -
附件 4 承函	- 24 -
附件 5 申报产品报价函	- 25 -

第一部分 采购邀请

普通医用耗材集中带量采购邀请函

(编号: FZ-HC2024-1)

各相关企业:

为进一步深化我市医用耗材采购改革,扩大医用耗材带量采购范围,进一步降低医疗机构成本及群众看病就医负担,促进医药行业健康发展,根据《福州市医疗保障局 福州市卫生健康委员会 福州市市场监督管理局关于落实福州市普通医用耗材集中带量采购和使用工作方案的通知》(榕医保规〔2024〕6号)精神,由福州市公立医疗机构以及省属公立医疗机构组成采购联盟,开展市级普通医用耗材集中带量采购(以下简称普耗集采)。现邀请符合要求的企业前来申报。

一、信息公告获取方式

本次福州市普耗集采工作所有公告、信息通过福州市医疗保障局官方网站(网址: <https://ybj.fuzhou.gov.cn>)及福州市集中带量采购服务系统(以下简称“服务系统”)(<https://fuzhou.udplat.com>)发布。

二、采购品种及竞价单元

本次集中带量采购品种为一次性使用无菌注射器(带针),竞价单元划分具体如下:

品种	竞价单元		临床技术要求	需求量(根/支)
一次性使用 无菌注射器 (带针)	1	1ml, 2ml (2.5ml) , 5ml	1、通常由器身、锥头、活塞和芯杆组成。器身一般采用高分子材料制成, 活塞一般采用天然橡胶制成, 无菌提供, 用于抽吸液体或在注入液体后注射。管理类别为Ⅱ类或Ⅲ类。 2、申报企业的产品须覆盖所有 9 个竞价单元, 包含 11 个规格。	48641721
	2	10ml		
	3	20ml		
	4	30ml		
	5	50ml		
	6	配药专用 10ml		
	7	配药专用 20ml		
	8	配药专用 30ml		
	9	配药专用 50ml		

三、采购需求量

根据参与本次集中带量采购的医疗机构报送的 2023 年度历史总采购量的 90%为采购需求量。

四、申报资格

申报企业指提供医用耗材及伴随服务的医用耗材生产企业〔境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商(报关企业)视同生产企业〕和医疗器械注册人。申报企业参加本次集中带量采购应当符合以下要求:

(一) 资质要求

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)。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, 委托其作为申报企业。

2. 申报企业的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. 申报企业应遵守《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。

4. 不接受被列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》和被联盟地区评定为失信等级“特别严重”的企业申报，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前 2 年内。

5. 申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为保障质量、供应的第一责任人，应及时、保质、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

6. 申报企业只能授权一个自然人（应为本企业正式员工）为授权代表负责本次医用耗材集中带量采购活动的管理，并承担相应法律责任。

（二）其他要求

1. 申报企业不得以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。

2. 申报企业涉嫌未如实提供申报资料及相关证明材料，情节严重的，取消该企业参与本次集中带量采购资格，并按有关规定处理。

3. 企业申投诉应依法依规在公示期内提供合法有效证据材料，恶意质疑投诉的企业纳入不良记录管理。

4. 申报企业中选后，须按要求签订带量购销协议。

5. 中选医用耗材在履行合同中，如同产品在全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）中产生更低中选价格，价格须相应联动。

6. 中选医用耗材在履行合同中如遇国家、省级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。

五、采购执行说明

（一）按照《福州市医疗保障局福州市卫生健康委员会福州市市场监督管理局关于落实福州市普通医用耗材集中带量采购和使用工作方案的通知》（榕医保规〔2024〕6号）规定，福州市所有公立医疗机构参加普耗集采。省属公立医疗机构同时受邀参加普耗集采。鼓励医保定点社会办医疗机构在进一步完善医用耗材进销存管理、确保医用耗材货款及时结算的基础上积极参与。

（二）集中带量采购结果执行周期中，各有关医疗机构应优先使用集中带量采购中选产品，并确保完成每个中选企业产品的协议采购量。中选产品协议采购量以本文件第二部分第三点确认的协议采购量为准。

（三）各有关医疗机构应在采购周期内完成中选产品协议采购量，未完成协议采购量的应继续采购直至完成。各有关医疗机构在完成中选产品协议采购量的基础上，剩余用量可适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

（四）各有关医疗机构应畅通集中带量采购中选产品采购使用渠道，确保完成协议采购量。各级卫健、医保部门和医疗机构

不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、器械委员会评审为由影响中选产品的合理使用。

(五) 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。

(六) 采购周期内，对于本批次集采网上申报产品资料截止日后的新获批产品，医疗机构采购价格不高于同竞价单元中选产品中位价的，不纳入非中选统计。

六、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 2 年。以中选结果实际执行日起计算。采购周期内，每年签订采购协议，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品上年度协议采购量。

(二) 采购周期内若提前完成当年协议采购量，超过部分中选企业仍应按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

(三) 采购周期内相关医用耗材品类纳入国家或省级组织集中带量采购，按要求执行国家或省级带量采购结果。

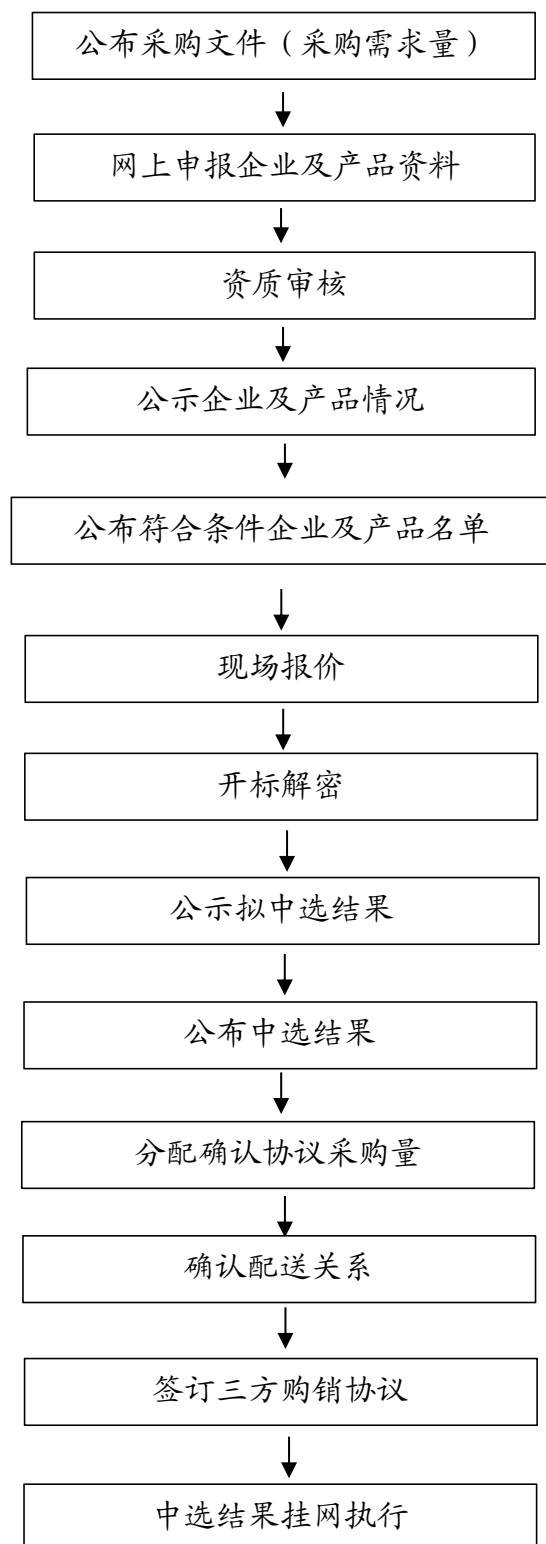
七、申报方式

本次普耗集采采用网上申报、现场报价的方式进行。申报企业须登录服务系统(<https://fuzhou.udplat.com>)进行网上医用耗材申报、资料提交相关操作。请参与采购的企业及时进行相关操作。现场报价的具体时间、地点及要求另行通知。

八、工作流程

本次普耗集采工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行

通知。



九、联系方式

名称：福州市普耗集采联席会议办公室

地址：福建省福州市鼓楼区古田支路 53 号医保大楼 327 室

邮编：350000

电话：0591-88609608

企业 QQ 群：864034178

第二部分 申报企业须知

一、申报材料

(一) 申报企业资质材料

1. 企业营业执照（正、副本）；
2. 境内医用耗材生产企业或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）法人相关信息；
3. 境外医用耗材生产企业的《总代理证明材料》〔仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供〕，外文总代理证明材料须在本次集采中选结果落地执行前提供公证后的翻译件；
4. 医疗器械注册人、备案人不从事实际生产的，提供受托生产企业的资质材料；
5. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（附件 1）；
6. 境内医用耗材生产企业和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）对企业授权代理人的《授权书》和企业授权代理人身份证（正、反面）（附件 2）；
7. 《2024 年福州市普通医用耗材集中采购申报函》（附件 3）；
8. 《2024 年福州市普通医用耗材集中采购申报企业承诺函》（附件 4）；

9. 其他相关文件材料。

以上 1-4 项在服务系统“企业基础资料”模块中已经提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。5-8 项，请填写打印并加盖公章后于现场报价当天提交给集采办工作人员。

（二）申报产品及产品资质

1. 《医疗器械注册证》、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和附页。如制造认可表/注册登记表或附页中明确了规格型号，所报产品必须在其范围内；如医疗器械注册证正在办理延期手续的，需提供受理通知单。

2. 产品说明书。

3. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》〔仅境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或进口商（报关企业）提供〕

4. 其他相关文件材料。

以上项目在服务系统“注册证信息申报”模块中已提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。

（三）填报要求

1. 申报企业应如实提供和填报有关资料，包括申报产品全国现行有效最低省级挂网价和其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。所有申报文件采用电子文档的方式在网

上进行申报，申报文件需加盖申报企业公章后扫描上传服务系统。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报文件再进行补充修改。

2. 申报材料中涉及到的证书、证明材料等需处于有效状态。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。

二、申报报价

（一）企业申报报价即申报产品满足临床使用的最小使用单位实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、相关配件和配送等所有费用。

（二）企业报价采用现场报价方式，企业授权代理人递交纸质“申报产品报价函”（附件 5）对企业申报材料进行现场报价。本次普耗集采报价采用一轮报价，企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。报价时间、地点及要求以福州市医疗保障局官网公告为准。

（三）企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后三位）。

三、中选规则

（一）报价要求

申报企业报价不得高于本企业申报产品全国现行有效最低省级挂网价、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价

格。申报企业按竞价单元分别进行报价，在各竞价单元里只允许申报一个价格，每个竞价单元均需报价，未报价或者报价为“0”视为无效报价。

（二）拟中选规则及协议采购量确定规则

1. 符合报价要求且每个报价均小于或等于最高有效申报价的企业获得拟中选资格，按照量价挂钩的原则分配协议采购量。

2. 综合比价价格等于最高有效申报价综合比价价格的企业，根据企业市场占有率的比重（采取四舍五入取整），分配协议采购量的 70%；综合比价价格低于最高有效申报价综合比价价格的企业，在以企业市场占有率分配协议采购量 70%的基础上，按照比价由低到高选取 50%（采取四舍五入取整，以上产品竞价中如出现企业报价相同的情况，历史采购量大的优先）获得剩余协议采购量分配资格。剩余协议采购量由医疗机构根据获得分量资格的企业中自行选择；综合比价价格公式如下：

综合比价价格=（竞价单元 1 报价*竞价单元 1 权重）+（竞价单元 2 报价*竞价单元 2 权重）+...+（竞价单元 9 报价*竞价单元 9 权重）。

3. 若医疗机构填报的协议采购总量超出中选企业产能时，以医疗机构提交的时间先后顺序进行排序，超过中选企业产能的，由医疗机构从其他中选企业中再次选择。医疗机构完成协议采购

量确认后，中选企业可登入服务系统查看本企业中选产品协议采购量。（注：综合比价价格由各规格报价加权计算得出，产品权重、企业市场占有率根据医疗机构 2023 年历史采购总量统计得出，综合比价价格保留后 4 位小数）。

品种	竞价单元		最高有效申报价 (元)	权重 (%)
一次性使用无菌注射器 (带针)	1	1ml, 2ml (2.5ml) , 5ml	0.140	37.35%
	2	10ml	0.235	11.99%
	3	20ml	0.350	15.79%
	4	30ml	0.400	0.21%
	5	50ml	0.620	6.74%
	6	配药专用 10ml	0.250	6.38%
	7	配药专用 20ml	0.340	15.67%
	8	配药专用 30ml	0.400	3.48%
	9	配药专用 50ml	0.620	2.39%

2.拟中选结果公示

拟中选结果产生后，予以公示并接受申投诉。

3.中选结果公布

拟中选结果公示后，中选结果在福州市医疗保障局官网公布。

四、采购与配送

(一) 采购方式

中选产品由医疗机构在福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（以下简称招采子系统）进行采购。

(二) 签订带量购销合同

1. 各中选企业应按照中选产品、中选价格及协议采购量与配送企业、医疗机构签订购销合同，并严格履行购销合同，切实保障医用耗材质量和供应。

2. 购销合同签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离合同实质性内容的其他协议或提出除合同之外的任何利益性要求。

(三) 供应要求

1. 中选企业应确保产品质量，保证供应配送，按不低于集中带量采购前水平提供中选产品配套设施，并提供相应伴随服务以保障正常临床医疗工作开展。

2. 集中采购供应的中选医用耗材产品应是保障临床需求的常用包装。

3. 配送企业应按照合同约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

五、货款结算

中选医用耗材产品由医保经办机构统一代为结算货款。各公立医疗机构均应通过招采子系统采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按合同规定向企业支付上一月的医用耗材产品货款。

六、其他

(一) 申报企业、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. 以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标扰乱集中采购秩序。
4. 以向采购方、采购机构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带量购销协议。
7. 中选企业、配送企业未按采购方以及法律法规要求实行配送。
8. 拟中选后放弃中选资格。
9. 除不可抗力因素外，不履行供货承诺，影响临床使用。
10. 中选后发生严重质量问题。
11. 中选后在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背申报材料中作出承诺的情形。
12. 其他违反法律法规的行为。

(二) 申报企业、配送企业列入“违规名单”的，取消相关

企业本次医用耗材集中带量采购的申报、中选、配送资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起 2 年内参与我市医用耗材采购活动的资格。

（三）患者使用中选医用耗材时，因中选医用耗材生产质量原因造成人身伤害的，由中选企业承担全部赔偿责任。

（四）本采购文件仅适用于本次集中采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归福州市普耗集采联席会议办公室。

第三部分 附件

附件 1

医药企业价格和营销行为信用承诺书

福州市普耗集采联席会议办公室：

我方（ 公司/单位名称、统一社会信用代码 ）申请在你市（区、市）参加药品和医用耗材集中采购工作，并就包括但不限于集中带量采购、平台挂网、产品配送、货款结算等集中采购活动，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》《医疗器械监督管理条例》《反不正当竞争法》《反垄断法》《专利法》等法律法规，医药价格和招标采购的政策，以及福建省集采相关规定，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。

（五）我方承诺，若挂网交易后产生相关专利纠纷，我方承担相应责任。

二、履行合同、配合监管

（一）我方承诺，具有履行合同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，保证按照集中带量采购和挂网采购等有关要求，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，我方承诺配合相关部门调查，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）：

年 月 日

附件 2

授权书

福州市普耗集采联席会议办公室：

本公司申请参加 2024 年福州市普通医用耗材集中带量采购工作，遵守福州片区医用耗材采购的相关规定，所提交材料的信息真实有效，如有虚假，愿承担相应的法律责任。

本公司委托授权员工_____（身份证号：_____）
_____联系电话：_____）作为本公司授权代表，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、报价、申投诉处理等一切有关事务。本企业认可，被授权人的签字与本企业公章具有相同的法律效力。

法定代表人（签字或盖章）：

法定代表人身份证号：

法定代表人联系电话：

企业名称（盖章）：

日期：

代理人（被授权人）居民身份证复印件
(居民身份证复印件骑缝处加盖企业公章)

代理人（被授权人）
居民身份证复印件粘贴处

附件 3

2024 年福州市普通医用耗材集中带量采购申报函

福州市普耗集采联席会议办公室：

在审阅所有集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与 2024 年福州市普通医用耗材集中带量采购工作。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。我方完全理解并遵守采购文件中的中选产品确认准则。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报价格。如果我方医用耗材中选，我方将按照采购方的要求供应中选医用耗材，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照购销合同履行。

我方承诺同采购机构没有利益关系，不会为达成此项目同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。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 4

2024 年福州市普通医用耗材集中带量采购
申报企业承诺函

福州市普耗集采联席会议办公室：

依据《2024 年福州市普通医用耗材集中带量采购文件》，我方承诺确保在采购周期内满足中选医用耗材协议采购量需求，具有履行合同必须具备的医用耗材供应能力（具体产能如下表），并对医用耗材的质量和供应负责。一旦中选，将及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于福建省现行采购价格、全国现行有效最低省级挂网价、全国其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。

我方承诺符合《2024 年福州市普通医用耗材集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

一次性使用无菌注射器（带针）生产企业年度产能申报表

品种	竞价单元		产能（支）
一次性使用 无菌注射器 （带针）	1	1ml, 2ml (2.5ml) , 5ml	
	2	10ml	
	3	20ml	
	4	30ml	
	5	50ml	
	6	配药专用 10ml	
	7	配药专用 20ml	
	8	配药专用 30ml	
	9	配药专用 50ml	

申报企业（盖章）：

日期：

附件 5

申报产品报价函

福州市普耗集采联席会议办公室：

以下为本企业申报产品价格：

申报类别及规格	最小计 价单位	报价
1ml, 2ml (2.5ml) , 5ml	支	元/支
10ml	支	元/支
20ml	支	元/支
30ml	支	元/支
50ml	支	元/支
配药专用 10ml	支	元/支
配药专用 20ml	支	元/支
配药专用 30ml	支	元/支
配药专用 50ml	支	元/支

申报企业（全称并加盖公章）：_____

法定代表人或授权代表（签字）：_____

日期：_____