

微波消融电极全省性联盟集中带量采购文件

采购文件编号：FZQSLMJC2026-001

微波消融电极全省性联盟集采领导小组办公室

2026 年 9 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	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	15
第三部分 附件	17
附件 1 微波消融电极全省性联盟集采参与情况表	17

附件 2 微波消融电极全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函	
.....	18
附件 3 法定代表人授权书	19
附件 4 微波消融电极全省性联盟集中带量采购申报函	21

第一部分 采购邀请

各相关企业：

为贯彻落实《福建省医疗保障局关于印发 2026 年全省医疗保障工作要点的通知》（闽医保〔2026〕14 号）精神，促进医用耗材形成合理价格，降低医疗机构运营成本，全省相关地市组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等，开展微波消融电极全省性联盟集中带量采购，具体参与情况详见附件 1。现邀请符合要求的企业前来申报。

一、信息公告获取方式

本次微波消融电极集中带量采购工作由微波消融电极全省性联盟集采领导小组办公室（以下简称“集采办”）开展，集采办设在福州市医疗保障局，日常工作和具体实施由福州市医疗保障局承担。

微波消融电极集中带量采购工作所有公告、信息通过福州市医疗保障局官方网站(<https://ybj.fuzhou.gov.cn>)“政务公开”模块及全省性联盟集中带量采购（福州）网址（<https://fzzc.eliancloud.cn/tps-local/#/login>）（以下简称“联盟集采网址”）发布。

二、采购品种

微波消融电极，包括但不限于国家医保局医用耗材编码前 10 位为 C010507021 的产品，水冷型，用于肝脏、甲状腺、肺部 3 类实体肿瘤消融治疗，不含切割功能。

三、采购需求量

各医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素填报采购需求量。各产品采购需求量根据全省参与本次集中带量采购的医疗机构报送的采购需求量累加得出。各申报企业可通过联盟集采网址查询产品采购需求量等相关信息。

四、申报资格

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（代理人或报关企业）。其中，境外医疗器械注册人（代理人或报关企业）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。参加本次集中带量采购的申报企业应当符合以下要求：

（一）资质要求

1. 医疗器械注册人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），则视为同一申报企业。

2. 同一境外医疗器械注册人（代理人或报关企业）的产品不得委托不同企业进行申报。不同境外医疗器械注册人（代理人或报关企业）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。

3. 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。

4. 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。

5. 申报企业和医疗器械注册人未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，不接受被我省评定为失信等级“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。

6. 申报企业应具有履行协议必须具备的能力，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。

7. 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。

8. 微波消融电极的生产企业需要同时取得医疗器械注册证和配套使用设备医疗器械注册证，且微波消融电极需按第三类医疗器械管理。

（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协议中，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）中新产生更低中选价格，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。

五、采购执行说明

（一）联盟地市所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）均应按规定参加医用耗材集中带量采购。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条确认的协议采购量为准。

（三）医疗机构在优先使用中选产品的基础上，可结合临床使用实际，适量采购其他价格适宜的非中选产品。

（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，医疗机构不得以医疗机构医用耗材使用品种数量、医用耗材管理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，境外医疗器械注册人如变更我国境

内企业法人协助其履行相应法律义务的，应向集采办递交其原申报企业的知情同意书。

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。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。

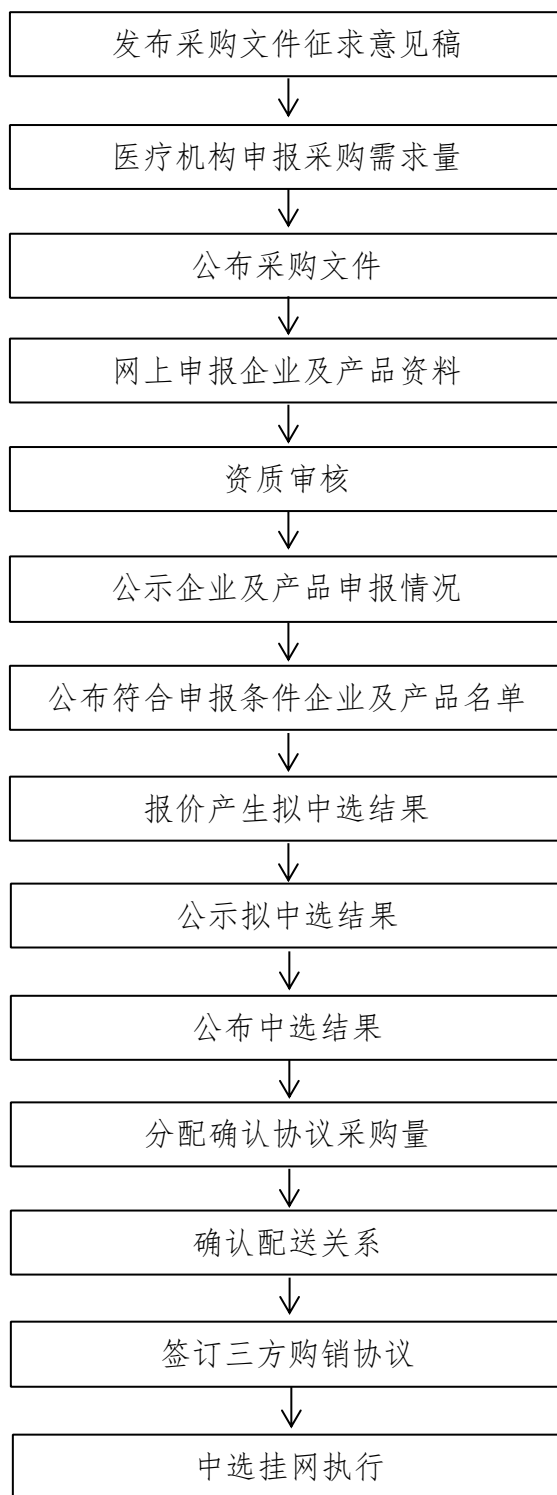
（三）采购周期内相关医用耗材品类纳入国家、省级及省际联盟组织集中带量采购，按要求执行相关带量采购结果。

七、申报方式

本次微波消融电极全省性联盟集中带量采购采用网上申报、现场报价的方式进行。申报企业须登录联盟集采网址进行网上企业及产品申报、资料提交、信息澄清等相关操作。现场报价具体时间及地点另行通知。

八、工作流程

微波消融电极全省性联盟集中带量采购工作流程如下，具体时间安排及工作要求另行通知。



九、联系方式

名称：微波消融电极全省性联盟集采领导小组办公室

地址：福建省福州市鼓楼区古田支路 53 号

邮编：350100

电话：0591-88609607、0591-88609608

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. 医疗器械注册人或境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或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》上指定的代理人或报关企业提供),原则上在本次集采中选结果落地执行前提供外文总代理证明材料公证后的翻译件;
4. 境内医疗器械注册人从事实际生产的,提供《医疗器械生产许可证》;不从事实际生产的,提供受托生产企业的《营业执照》(正、副本)、《医疗器械生产许可证》等资质材料;
5. 信用中国查询的企业信用报告;
6. 《微波消融电极全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函》(附件2);
7. 医疗器械注册人和境外医用耗材《医疗器械注册证》上指定的代理人或报关企业对企业授权代理人的《法定代表人授权书》和企业授权代理人、法定代表人身份证(正、反面)(附件3);
8. 《微波消融电极全省性联盟集中带量采购申报函》(附件4);

9. 其他相关文件材料。

以上 1-6 项在联盟集采网址“企业基础资料申报”模块中已经提交并审核通过的，如没有变更无需重新提交。以上 7-8 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》及附页（如有）。所报产品必须是《医疗器械注册证》和附页中明确的规格型号；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》上指定的代理人或报关企业提供）。

4. 产品的清晰彩色照片。

5. 其他相关文件材料。

以上 1-4 项在联盟集采网址“产品信息申报”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，包括全国现行有效最低省级挂网价或其他地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。在网上进行申报的文件，需加盖申报企业公章后扫描上传联盟集采网址。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实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、相关配套设施、服务和配送等所有费用。

（二）申报企业应在规定时间到达指定地点，按照具体报价要求进行报价。企业报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

（三）企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位），超出两位小数点报价无效。

三、中选规则

（一）报价要求

各申报企业进行一轮报价，同一企业同一注册证产品申报同一价格。企业需满足以下条件：

1. 不得高于最高有效申报价；
2. 不得高于本企业在全国现行有效最低省级挂网价。

最高有效申报价如下表：

品种	单位	最高有效申报价（元）
微波消融电极	个/支	5660

如中选，本企业所有申报产品按此报价进行供应。

（二）拟中选企业确定规则

申报企业按照报价要求进行报价的，且符合以下要求，则相应申报产品成为此次联盟集采的拟中选产品。

1. 地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）曾

中选申报产品及该注册证下所有的产品，以不高于同一注册证产品地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）的最低中选价格申报的。

2.地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）未曾中选的申报产品：

（1）如申报企业有同类产品（不同注册证）曾中选，企业报价不高于本企业同类产品曾中选最低价格。

（2）如申报企业无同类产品曾中选，企业报价不高于参与本次联盟集采产品曾中选最低价格；

（3）如申报企业的申报价格均不符合以上（1）（2）中选规则，可现场计算复活限价，若企业接受复活限价，则获得拟中选身份（复活限价：拟中选企业现场申报价格的算术平均值的 85%）。

（三）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。

（四）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在福州市医疗保障局官网及联盟集采网址公布。

（五）协议采购量确定

中选企业的协议采购量由两部分构成：一是医疗机构申报的采购需求量；二是医疗机构在剩余采购需求量中自主选择分配的采购需求量。

若医疗机构填报的采购需求量产品存在以下情形的，则该医疗机构填报的相应产品需求量纳入剩余采购需求量，由

医疗机构在中选产品名单中自行选择并填报：

1. 产品未中选的；
2. 产品以复活限价中选的；
3. 中选价格高于本机构历史采购对应注册证下产品价格的；
4. 中选价格高于拟中选企业现场申报价格的算术平均值的 1.3 倍的；

在保证中选产品协议采购量完成的前提下，可结合临床使用实际情况，鼓励医疗机构在采购平台优先选用中选企业价格适宜的产品。

四、采购与配送

（一）签订带量购销协议

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。

（二）医用耗材配送

1. 各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及伴随服务，以保障正常临床医疗工作开展；

（1）配套设备

供应微波消融电极时，配套设备相关事项由中选企业

与医疗机构协商解决。

（2）伴随服务

1. 配合医疗机构开展微波消融治疗，提供必要的伴随服务。

2. 中选医用耗材集中带量采购严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。

3. 配送企业应按照协议约定和医疗机构采购需求及时送达医用耗材。

五、货款结算

各公立医疗机构均应通过福建省医疗保障信息平台药品和医用耗材招标和采购交易子系统采购中选产品，当地医保经办机构于每月 15 日前按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、集采部门工作人员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. 放弃拟中选或中选资格。

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. 中选产品出现被药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用等控制措施。

13. 中选企业出现降低服务质量，中选后未提供相应的配套服务导致医疗机构无法及时、高效、安全使用。

14. 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年内参与我省各地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）中选结果实际执行日起，中选产品医疗器械注册证应在有效期内。如未在有效期内，则取消该注册证产品的中选资格。

（五）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，最终解释权归集采办。

第三部分 附件

附件 1

微波消融电极全省性联盟集采参与情况表

地市	是否参加
省本级	是
福州市	是
厦门市	是
漳州市	是
泉州市	是
三明市	是
莆田市	是
南平市	是
龙岩市	是
宁德市	是
平潭综合实验区	是

附件 2

微波消融电极全省性联盟集中带量采购申报企业承诺函

微波消融电极全省性联盟集采领导小组办公室：

在充分理解《微波消融电极全省性联盟集中带量采购文件》后，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，具有履行协议必须具备的医用耗材供应能力，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，不高于本企业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。

我方承诺符合《微波消融电极全省性联盟集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

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：

附件 3

法定代表人授权书

微波消融电极全省性联盟集采领导小组办公室：

本公司申请参与微波消融电极全省性联盟集中带量采购工作，遵守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，自愿承担相应的法律责任。

本公司授权员工：_____（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：

申报企业（全称并加盖公章）：

日 期：

法定代表人及代理人（被授权人）居民身份证复印件
（骑缝处加盖企业公章）

法定代表人
居民身份证正面复印件粘贴处
（加盖单位公章）

代理人（被授权人）
居民身份证正面复印件粘贴处
（加盖单位公章）

法定代表人
居民身份证反面复印件粘贴处
（加盖单位公章）

代理人（被授权人）
居民身份证反面复印件粘贴处
（加盖单位公章）

附件 4

微波消融电极全省性联盟集中带量采购申报函

微波消融电极全省性联盟集采领导小组办公室：

在研究集中带量采购文件后，我方决定按照采购文件的规定参与微波消融电极全省性联盟集中带量采购工作。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产品中选规则。

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、数量和服务等一切要素按照购销协议履行。

我方承诺同采购方无不当利益关系，不会为达成此项目同采购方进行任何不当联系，不会在申报过程中有任何违法违规行为。

以下为本企业申报产品价格：

品种	医疗器械注册证号	最小计价单位	报价
微波消融电极		个/支	_____元

注：1. 企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位），超出两位小数点报价无效。

2. 企业可根据实际申报需求增减表格行数。

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：