

心脏介入电生理类医用耗材 省际联盟集中带量采购文件

采购文件编号：DSLLC-2022-1

心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室

2022年10月

目 录

第一部分 采购邀请

一、信息公告获取方式.....	3
二、采购品种.....	4
三、采购模式及分组.....	4
四、医疗机构范围.....	7
五、采购需求量.....	8
六、申报资格.....	8
七、采购周期与采购协议.....	10
八、采购执行说明.....	10
九、申报方式.....	11
十、工作流程.....	11
十一、联系方式.....	12

第二部分 申报企业须知

一、申报材料.....	14
二、申报报价.....	16
三、中选规则.....	16
四、中选结果确定.....	25
五、协议采购量确认.....	25
六、采购与配送.....	30
七、其他.....	30

第三部分 附件

附件 1 授权书.....	32
附件 2 心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函.....	34
附件 3 医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函.....	35

第一部分 采购邀请

省际联盟集中带量采购邀请函

(编号：DSLCC-2022-1)

各相关企业：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国家医保局 国家发展改革委等8个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）等文件精神，深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，由福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等省（区、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心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购。心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室设在福建省医疗保障局，日常工作和具体实施由福建省药械联合采购中心承担。邀请符合要求的企业前来申报。

一、信息公告获取方式

本次省际联盟集中带量采购工作所有公告、信息通过福建省医疗保障局官方网站“药械采购”模块（网址：<http://ybj.fujian.gov.cn/ztl/yxcg/>）及福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统（本文简称“招采子系统”，登录地址：<http://211.143.198.238:10013/tps-local/>）发布。

二、采购品种

本次省际联盟集中带量采购品种为以下类别获得国内有效注册证的上市心脏介入电生理类医用耗材，包括但不限于下列国家医保医用耗材分类与代码码段范围的产品。

类别	国家医保医用耗材分类与代码码段范围
房间隔穿刺鞘	C020101052
电生理导管鞘	C020102015
房间隔穿刺针	C020103026
体表定位参考电极	C020104021
灌注管路	C020105010
电定位诊断导管	C020108004
磁定位诊断导管	C020109004
心内超声导管	C020110004
电定位治疗导管	C020112004
磁定位治疗导管	C020113004
冷冻治疗导管	C020114004

三、采购模式及分组

（一）组套采购模式

射频消融治疗用非线性诊断导管与压力消融治疗导管，以及冷冻消融治疗用冷冻环形诊断导管与冷冻治疗导管，按照 1:1 的配比，采取组套模式进行采购。符合组套申报条件的产品必须以套装的形式进行申报。申报企业可在同一分组内自行组建并申报符合组套属

性的多个套装，同一产品可参与多个套装申报。

根据产品属性不同，分为以下 4 个分组：

组别	分组
分组 1	磁定位异/星形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管
分组 2	磁定位环形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管
分组 3	电定位环形诊断导管+电定位压力感应治疗导管 (允许同企业的磁定位产品参与本分组的申报)
分组 4	冷冻环形诊断导管+冷冻治疗导管

相关名词解释

1. 分组：指根据产品属性不同，对纳入组套采购模式的品类所划分的竞价分组。例如：“磁定位异/星形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管”为 1 个分组。

2. 套装：指申报企业在各分组中，对符合分组属性的组件产品，按照 1:1 的配比关系申报的具体产品组合。例如：***公司申报的“**规格型号磁定位异/星形诊断导管”与“**规格型号磁定位压力感应治疗导管”的产品组合为 1 个套装。“**规格型号磁定位异/星形诊断导管”即为具体组件产品。

3. 组套：指同一企业在一分组中申报的套装集合。例如：***公司在分组 1 中申报的所有“磁定位异/星形诊断导管+磁定位压力

感应治疗导管”的套装（包含套装 1、套装 2 等多个套装），即为该企业在分组 1 的组套。

（二）单件采购模式

下列品类采取单件的模式进行采购，竞价单元划分如下：

序号	品类名称	竞价单元	
1	房间隔穿刺针	\	
2	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘)	固定弯	
		可调弯	
3	线形诊断导管	2 极标测	固定弯
		4 极标测 (含 5-9 极)	固定弯
			可调弯
		10 极标测 (含 10-19 极)	固定弯
可调弯			
4	环形诊断导管 (不符合参与组套采购模式的产品, 可参与本组申报)	电定位	
		磁定位	
5	非压力感应治疗导管	电定位	非冷盐水
			冷盐水
		磁定位	非冷盐水
			冷盐水
6	磁定位异/星形诊断导管 (不符合参与组套采购模式的产品, 可参与本组申报)	\	

（三）配套采购模式

冷冻环形诊断导管（不符合参与组套采购模式的产品）、冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极、灌注管路产品按照配套模式进行集中采购（不预设采购需求量），具体如下：

1. 参与组套采购模式的申报企业，其符合申报条件的冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极产品必须参与配套采购模式申报，相关产品承诺在本品类最高有效申报价基础上按照本文件第二部分第三点第（三）款降幅标准规定同步降价，作为本企业产品参与组套采购模式集采申报的前提条件。

2. 参与申报带冷盐水灌注治疗导管（不区分压力感应，下同）的企业，其符合申报条件的灌注管路产品必须参与配套采购模式申报，相关产品承诺在本品类最高有效申报价基础上按照本文件第二部分第三点第（三）款降幅标准规定同步降价，作为本企业产品参与冷盐水灌注治疗导管集采申报的前提条件。

3. 其他符合申报条件的配套采购模式对应类别产品，如选择参与申报集采，须承诺相关产品在本品类最高有效申报价基础上按照本文件第二部分第三点第（三）款降幅标准规定同步降价。

四、医疗机构范围

联盟地区 2021 年所有已开展心脏介入电生理手术的公立医疗机构（含军队医疗机构）均应按规定参加本次医用耗材集中带量采购，鼓励医保定点社会办医疗机构参与。

五、采购需求量

1. 各申报企业通过招采子系统申报参与本次集中带量采购的产品/套装（套装由各企业按照本文件第一部分第三点第（一）款要求自行组建）。未报名参加本次集中带量采购的产品/套装不纳入医疗机构采购需求量填报范围。

2. 各医疗机构结合临床使用情况、医疗技术进步等因素，在企业申报的产品/套装中选择并分别填报采购需求量。

3. 各产品/套装首年采购需求量按参与本次集中带量采购医疗机构报送的首年采购需求量累加得出。首年采购需求量另行发布。

4. 各中选产品/套装的首年协议采购量在各医疗机构报送首年采购需求量的基础上，按照本文件第二部分第五点规定确认形成。

六、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。申报企业参加心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购应当符合以下要求：

（一）资质要求

1. 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。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 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省际联盟集中带量采购资格，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省级（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。

七、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。首年协议采购量于 2023 年 4 月起执行，具体执行日期由联盟各地区确定。首年采购周期结束后，综合考虑采购使用、市场供应、临床需求等情况开展协议续签工作，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，超出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）采购周期内若相关医用耗材品类纳入国家组织集中带量采购，按要求执行国家带量采购结果。

八、采购执行说明

（一）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。

（二）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。本次集中带量采购未中选的产品以及未取

得剩余采购需求量分配资格的中选产品/套装，在采购周期内各医疗机构年使用量原则上不得超过本单位上年度历史采购量。

（三）各有关医疗机构应畅通集中带量采购中选产品、相关仪器设备采购使用渠道，确保完成协议采购量。

（四）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。

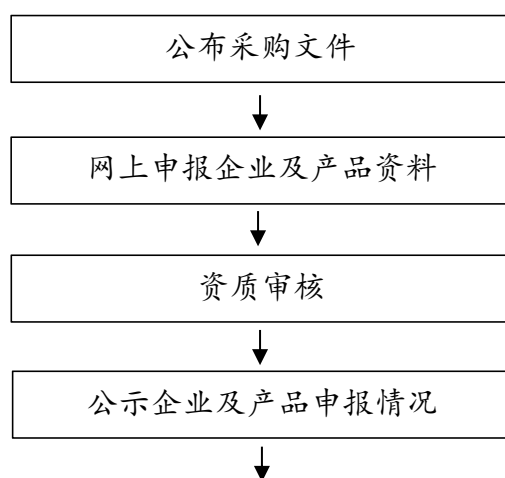
（五）采购周期内新增获批的属于本次集采范围产品，各有关医疗机构按照所在联盟地区医用耗材管理有关规定采购使用。

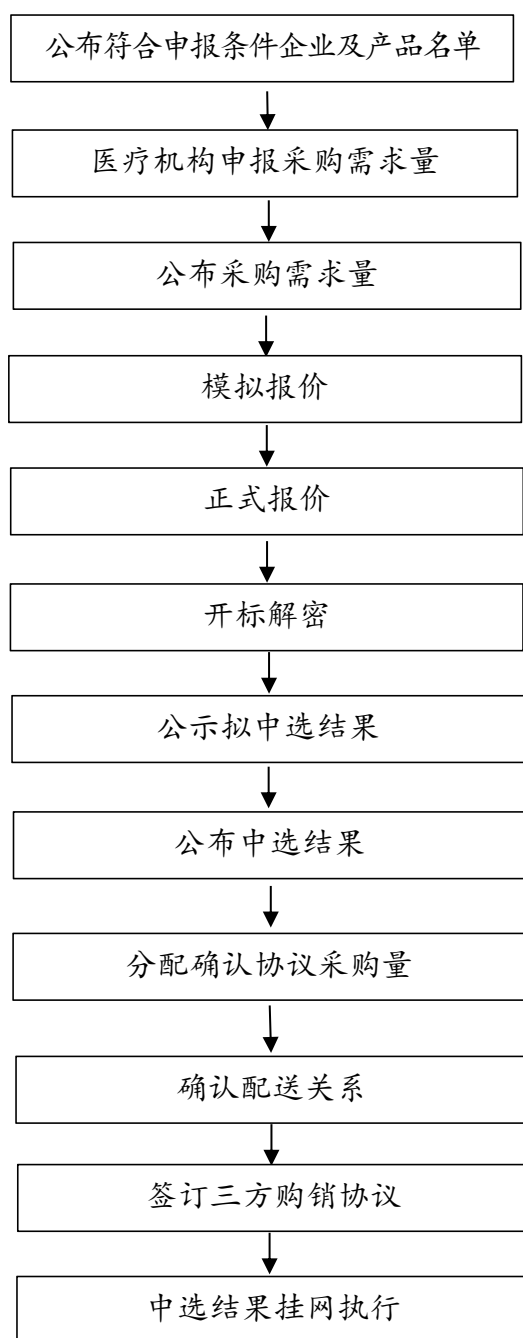
九、申报方式

本次医用耗材集中带量采购采用网上申报的方式进行。申报企业通过招采子系统进行网上医用耗材申报、资料提交、信息澄清、报价等相关操作。

十、工作流程

本次省际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。





十一、联系方式

单位：福建省药械联合采购中心

地址：福建省福州市省府路1号(省工交大院)11栋2层

邮编：350003

电话：0591-87279375

服务时间：工作日 8:30-11:30 15:00-17:00

QQ 群：341227310

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. 《营业执照》（正、副本）。若为“三证合一”的新证书，无需申报第2、3项；
2. 《组织机构代码证》（统一社会信用代码）（正、副本）；
3. 《税务登记证》（正、副本）；
4. 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）法人身份证（正、反面）或护照；
5. 境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》，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《医疗器械经营许可证》（正、副本）；
6. 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）；
7. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；
8. 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》（附件1）和企业授权代理人身份证（正、反面）；
9. 《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函》（附件2）；

10. 《医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函》（附件3）；

11. 其他相关文件材料。

以上1-7项在招采子系统“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。

（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. 其他相关文件材料。

以上1-2项在招采子系统“产品基础资料申报”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，包括申报产品医用耗材全国现行最低省级挂网价、地市级（含联盟）及以上集中采购（含带量采购）价格。所有申报文件采用电子文档的方式在网上进行申报，申报文件需加盖企业公章后扫描上传。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

1. 申报报价即申报企业产品的实际供应价，应包括税费、配送费及伴随服务费等在内的所有费用。

2. 申报企业应在规定时间内登录招采子系统，按照各采购模式具体报价要求进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业须承担相应责任。

3. 企业申报报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。

三、中选规则

（一）组套采购模式

1. 最高有效申报价

组别	分组	组件名称	组件最高有效申报价（元）	分组最高有效申报价（元）
分组 1	磁定位异/星形诊断导管 + 磁定位压力感应治疗导管	磁定位异/星形诊断导管	25000	53000
		磁定位压力感应治疗导管	28000	
分组 2	磁定位环形诊断导管 + 磁定位压力感应治疗导管	磁定位环形诊断导管	18000	46000
		磁定位压力感应治疗导管	28000	
分组 3	电定位环形诊断导管 + 电定位压力感应治疗导管 (允许同企业的磁定位产品 参与本分组的申报)	电定位环形诊断导管	11000	39000
		电定位压力感应治疗导管	28000	
分组 4	冷冻环形诊断导管 + 冷冻治疗导管	冷冻环形诊断导管	23000	51000
		冷冻治疗导管	28000	

2. 报价要求

申报企业按分组对申报的组件产品分别进行一轮报价，同一申报企业的同一产品在本次集采不同分组中报价应保持一致。各有效报价组件产品如中选，不论医疗机构按组套使用或单独使用，申报企业均应按中选价格进行供应。

企业各组件产品报价不得高于所在分组的组件最高有效申报价，且不得高于本企业同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。

在同一分组中，申报企业各诊断、治疗导管组件产品报价分别结合联盟地区申报采购需求量（符合报名资格但联盟地区未申报采购需求量的产品，其采购需求量以“1”计算）加权计算得出诊断、治疗导管组件加权报价，同企业诊断、治疗导管组件加权报价之和即为该企业组套加权报价。各申报企业组套加权报价不得高于所在分组的分组最高有效申报价。

例如：假设某企业在分组 2 中自行组建并申报多个套装，其中套装 1 由磁定位环形诊断导管产品 1、磁定位压力感应治疗导管产品 1 组成，该套装的采购需求量为 a（即该套装内诊断、治疗导管组件产品的采购需求量均为 a）；套装 2 由磁定位环形诊断导管产品 2、磁定位压力感应治疗导管产品 2 组成，该套装的采购需求量为 b（即该套装内诊断、治疗导管组件产品的采购需求量均为 b）；套装 3 由磁定位环形诊断导管产品 3、磁定位压力感应治疗导管产品 3 组成，该套装无医疗机构申报采购需求（即该套装内诊断、治

疗导管组件产品的采购需求量均以“1”计算），…… 套装 n 由磁定位环形诊断导管产品 n、磁定位压力感应治疗导管产品 n 组成，该套装的采购需求量为 z（即该套装内诊断、治疗导管组件产品的采购需求量均为 z）。

该企业诊断导管加权报价=(磁定位环形诊断导管产品 1 报价×a+磁定位环形诊断导管产品 2 报价×b+磁定位环形诊断导管产品 3 报价×1+……+磁定位环形诊断导管产品 n 报价×z) / (a+b+1+……+z)

该企业治疗导管加权报价=（磁定位压力感应治疗导管产品 1 报价×a+磁定位压力感应治疗导管产品 2 报价×b+磁定位压力感应治疗导管产品 3 报价×1+……+磁定位压力感应治疗导管产品 n 报价×z） / (a+b+1+……+z)

该企业组套加权报价=该企业诊断导管加权报价+该企业治疗导管加权报价

3. 降幅（按百分比计计算）

降幅按各组套加权报价与组套最高有效申报价进行比较计算。

降幅=(组套最高有效申报价-企业组套加权报价) / 组套最高有效申报价×100%

4. 拟中选规则

同分组中，降幅≥30%的组套获得拟中选资格。若拟中选，则该组套内所有的有效报价组件产品均拟中选。拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量（详见本文件第二部分第五点相关规定）。

（二）单件采购模式

1. 最高有效申报价

申报产品的最高有效申报价按照竞价单元分别设置，具体如下：

序号	品类名称	竞价单元		最高有效申报价 (元)
1	房间隔穿刺针	\		3400
2	电生理导管鞘 (房间隔穿刺鞘)	固定弯		1600
		可调弯		9500
3	线形诊断导管	2极标测	固定弯	1100
		4极标测 (含5-9极)	固定弯	2400
			可调弯	4200
		10极标测 (含10-19极)	固定弯	3500
可调弯	5300			
4	环形诊断导管 (不符合参与组套采购模式 的产品，可参与本组申报)	电定位		8300
		磁定位		8300
5	非压力感应治疗导管	电定位	非冷盐水	9000
			冷盐水	18000
		磁定位	非冷盐水	15000
			冷盐水	20000
6	磁定位异/星形诊断导管 (不符合参与组套采购模式 的产品，可参与本组申报)	\		25000

2. 申报企业数在 2 家及以上的竞价单元

(1) 申报报价

同竞价单元企业数在 2 家及以上的申报企业，按申报产品分别进行一轮报价。如中选，申报企业的各有效报价产品在采购周期内统一按此报价进行供应。产品报价不得高于申报产品所在竞价单元的最高有效申报价，且不得高于本企业同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。企业加权报价由本企业各申报产品报价分别结合联盟地区申报采购需求量（符合报名资格但联盟地区未申报采购需求量的产品，其采购需求量以“1”计算）加权计算得出。

例如：假设某企业申报多个房间隔穿刺针产品，其中房间隔穿刺针产品 1 的采购需求量为 a，房间隔穿刺针产品 2 的采购需求量为 b，房间隔穿刺针产品 3 无医疗机构申报采购需求（即该产品的采购需求量以“1”计算），……房间隔穿刺针产品 n 的采购需求量为 z。

该企业房间隔穿刺针加权报价=(房间隔穿刺针产品 1 报价×a+房间隔穿刺针产品 2 报价×b+房间隔穿刺针产品 3 报价×1+……+房间隔穿刺针产品 n 报价×z) / (a+b+1+……+z)

(2) 降幅

降幅按企业加权报价与所在竞价单元的最高有效申报价进行比较计算。

降幅=（所在竞价单元的最高有效申报价-企业加权报价）/所在竞价单元的最高有效申报价×100%

（3）企业排名

同一竞价单元内，按照企业加权报价由低到高进行企业排名，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。当出现企业加权报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①未被联盟任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级企业的产品优先，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内；②采购需求量大的优先。如仍无法确定优先级，则按照同一位次排名，排名同位次企业的处理办法相同。

（4）拟中选规则

①拟中选规则一：同一竞价单元内，按照企业排名顺序，确定获得拟中选资格的企业。同一竞价单元最多入围企业数量详见下表。

符合“申报产品资格”的实际申报企业数	最多拟中选企业数
2	1
3	2
4	2
5	3
6	3
7	4
8	4
9	5
≥10	6

②拟中选规则二：申报企业未按拟中选规则一获得拟中选资格，但降幅 $\geq 50\%$ 的，获得拟中选资格。

拟中选产品经公示确定为中选产品的，按照量价挂钩原则确定协议采购量（详见本文件第二部分第五点相关规定）。

3. 申报企业独家报名的竞价单元

申报企业独家报名的竞价单元采用议价方式进行采购，议价降幅标准按照竞价单元分别设定，计算方法如下：

①将本次集采中所有同类产品的拟中选价格，结合对应产品的采购需求量进行加权计算。

②将该加权价格与同品类产品最高有效申报价进行比对计算降幅。

例如：假设在“磁定位异/星形诊断导管”竞价单元内，仅有1家企业申报，则按照本次集采中通过其他采购模式已获得拟中选资格的所有异/星形诊断导管产品拟中选价格，结合医疗机构申报对应产品的采购需求量进行加权计算，得出的加权价格再与拟中选异/星形诊断导管产品的最高有效申报价进行比对，计算得出该独家报名竞价单元的议价降幅标准。

若本次集采中无同类产品拟中选，按照单件采购模式中除申报企业独家报名竞价单元外的所有其他拟中选产品的拟中选价格，结合对应产品的采购需求量计算加权价格，对比对应拟中选产品最高有效申报价格与采购需求量加权价格，计算得出降幅标准。

申报企业待议价降幅标准确定后,按申报产品进行一轮报价(具体时间安排另行通知),如申报企业的加权报价在本品类最高有效申报价基础上达到降幅标准,则该企业该竞价单元下的有效报价产品获得拟中选资格。

(三) 配套采购模式

1. 最高有效申报价

配套采购模式申报产品的最高有效申报价按照品类分别设置,具体如下:

序号	品类名称	最高有效申报价(元)
1	冷冻环形诊断导管 (不符合参与组套采购模式的产品)	23000
2	冷冻导管鞘	8000
3	心内超声导管	19000
4	体表定位参考电极	8000
5	灌注管路	800

2. 拟中选规则

冷冻环形诊断导管(不符合参与组套采购模式的产品)、冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极、灌注管路产品采用议价方式进行采购。申报企业待议价降幅标准确定后,按申报产品进行一轮报价(具体时间安排另行通知)。

(1) 冷冻环形诊断导管(不符合参与组套采购模式的产品)、冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极

参与申报组套并拟中选的企业，其相关配套采购模式申报产品的议价降幅标准为本企业所有拟中选组套加权平均降幅下浮 5%（例如：本企业所有拟中选组套加权平均降幅为 50%，则该企业相关配套采购模式申报产品的议价降幅标准为 45%）。申报企业应确保配套采购模式申报产品的申报报价在本品类最高有效申报价基础上达到议价降幅标准，否则将取消该企业拟中选组套的拟中选资格。

未参与组套采购模式的企业，其配套采购模式申报产品的议价降幅标准为其他企业所有拟中选组套加权平均降幅下浮 5%（例如：其他企业所有拟中选组套加权平均降幅为 50%，则未参与组套采购模式企业的配套采购模式申报产品的议价降幅标准为 45%）。如相关申报产品的申报报价在本品类最高有效申报价基础上达到降幅标准，则获得拟中选资格。

（2）灌注管路

参与申报带冷盐水灌注治疗导管并拟中选的企业，其灌注管路申报产品的议价降幅标准为本企业所有拟中选带冷盐水灌注治疗导管产品加权平均降幅下浮 5%（例如：本企业所有拟中选带冷盐水灌注治疗导管产品加权平均降幅为 50%，则该企业灌注管路申报产品的议价降幅标准为 45%）。申报企业应确保灌注管路产品的申报报价在本品类最高有效申报价基础上达到议价降幅标准，否则将取消该企业拟中选带冷盐水灌注治疗导管的拟中选资格。

未参与申报带冷盐水灌注治疗导管的企业，其灌注管路产品的议价降幅标准与其他企业所有拟中选带冷盐水灌注治疗导管产品加权平均降幅下浮 5%（例如：其他企业所有拟中选带冷盐水灌注治疗导管产品加权平均降幅为 50%，则未参与申报带冷盐水灌注治疗导管企业的灌注管路申报产品的议价降幅标准为 45%）。如相关申报产品的申报报价在本品类最高有效申报价基础上达到降幅标准，获得拟中选资格。

四、中选结果确定

（一）拟中选结果公示

拟中选结果产生后，予以公示并接受申投诉。

（二）中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果在福建省医疗保障局官网及招采子系统公布。

五、协议采购量确认

（一）组套采购模式

中选组套的首年协议采购量分四步确定。

第一步：根据中选组套降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量。具体规则如下：

降幅=30%的中选组套，该组套内各有效报价的套装均获得自身采购需求量的 40%，调出采购需求量的 40%作为调出分配量；之后降幅每增加 1%，多获得 2%的基础量，减少 2%调出分配量；以此类推，

直至降幅达 50%，将获得自身 80%的采购需求量。详见下表：

降幅	基础量系数 (X)	获得基础量 (Y)	调出分配量 (Z)
		获得基础量占相应产品 首年采购需求量的比例	调出分配量占相应产品 首年采购需求量的比例
30%	0	40%	40%
31%	1	42%	38%
32%	2	44%	36%
.....
48%	18	76%	4%
49%	19	78%	2%
50%	20	80%	0

备注：基础量系数 X 为降幅增量数值，降幅如出现非整数则向下取整至个位。

计算公式如下：

获得基础量百分比公式： $Y=40\%+2\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

第二步：降幅 $\geq 50\%$ 的中选组套，该组套的各有效报价套装均可参与剩余采购需求量（不区分分组）的分配，但不参与本企业套装调出量的分配。剩余采购需求量包括各分组中选套装调出分配量及未中选套装 80%的采购需求量，由医疗机构在中选套装中进行自主分配。2021 年度联盟地区医疗机构手术台数 < 30 台（以联盟地区报送的冷冻、压力治疗导管历史采购数量计算手术台数）的医疗机构（具体名单可登录招采子系统查询）可自行选择是否参与剩余采购需求量分配。

第三步：所有降幅 $\geq 50\%$ 的中选组套（不区分分组）中，按降幅从大到小排名前3名的中选组套，共同额外获得分组2、3、4中所有组套采购需求总量的10%，由医疗机构在获得额外分量资格组套的各有效报价套装中进行自主选择分配。

如出现降幅相同的情况，按照以下规则依次确定排名：①未被联盟任一省（区、市）依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级企业的产品优先，失信等级采集时间范围为本采购文件发布日前2年内；②采购需求量大的优先。如仍无法确定优先级，则按照同一位次排名，排名同位次企业的处理办法相同。

第四步：首年协议采购量构成如下：

1. 降幅 $< 50\%$ 的中选组套，其协议采购量为企业有效报价的各套装所获得的基础量；

2. 降幅 $\geq 50\%$ 的中选组套，其协议采购量由两部分构成：一是企业有效报价的各套装所获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

3. 降幅 $\geq 50\%$ 的且降幅从大到小排名前3名的中选组套，其协议采购量由3部分构成：一是企业有效报价的各套装所获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量；三是医疗机构在分组2、3、4所有组套采购需求总量的10%中进行自主分配的采购需求量。

（二）单件采购模式

1. 企业分类

（1）未中选的企业为 D 类。

（2）同竞价单元内，中选企业按本文第二部分第三点第（二）款中“企业排名”相关规则确定排名，并分为 A、B、C 三类。

（3）中选企业为 2-3 家的竞价单元，排名第一的中选企业为 A 类，排名最后的中选企业为 C 类，其余的中选企业为 B 类；其他竞价单元，排名第一、第二的中选企业为 A 类（分别标注为 A1、A2），排名后三分之一的中选企业为 C 类（如出现非整数则向下取整至个位），其余的中选企业为 B 类。详见下表。

同竞价单元 拟中选企业数	A 类 拟中选企业数	B 类 拟中选企业数	C 类 拟中选企业数
2	1	0	1
3	1	1	1
4	2	1	1
5	2	2	1
6	2	2	2
7	2	3	2
8	2	4	2
9	2	4	3
10	2	5	3
11	2	6	3
12	2	6	4
.....

2. 协议采购量确认

（1）申报企业数在 2 家及以上竞价单元的中选产品，首年协议

采购量分三步确认。

第一步：同竞价单元内，各中选产品根据企业排名和企业分类分别按其首年采购需求量的一定比例，分别确定获得基础量和调出分配量。

各产品的获得基础量和调出分配量

按企业排名 分类	获得基础量占相应产品首年 采购需求量的比例	调出分配量占相应产品首年 采购需求量的比例
A1	100%	0%
A2	90%	0%
B	80%	0%
C	60%	20%
D	0%	80%

第二步：同竞价单元内，C、D类产品调出分配总量的20%由医疗机构在A类中选产品中自主分配，其余调出量由医疗机构在A类和B类中选产品中自主分配。

第三步：首年协议采购量构成如下：

①A、B两类中选产品的协议采购量由两部分构成：一是获得的基础量；二是医疗机构在调出分配量中选择分配的采购需求量。

②C类中选产品的协议采购量为获得的基础量。

(2) 独家报名竞价单元的中选产品，医疗机构申报的采购需求量作为其首年协议采购量。

(三) 其他

1. 按照配套模式获得中选资格的冷冻环形诊断导管（不符合参

与组套采购模式的产品）、冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极、灌注管路产品，联盟地区医疗机构按照中选价格根据临床实际采购使用。

2. 医疗机构完成协议采购量确定后，中选企业可登录招采子系统查看本企业各中选产品协议采购量。

六、采购与配送

（一）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、医疗机构签订带量购销合同，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。

（二）配送与货款结算

各中选企业应确保产品质量，保证供应配送，并提供相应伴随服务以保障正常临床医疗工作开展。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。中选医用耗材产品货款结算参照国家组织医用耗材集中带量采购货款结算有关规定执行。

七、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. 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。

（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心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室。

第三部分 附件

附件 1

授权书

心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

本公司申请参加心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购工作，遵守联盟地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 2

心脏介入电生理类医用耗材省际联盟 集中带量采购申报函

心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

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心脏介入电生理类医用耗材省际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。

申报企业（盖章）：

日期：

附件 3

医用耗材省际联盟集中带量采购 申报企业承诺函

心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

依据《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，我方郑重做出以下承诺：

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，医用耗材集中带量采购政策，以及心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购相关文件规定，诚信经营，共同营造公平的交易环境。

二、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，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。

三、我方承诺不以欺诈、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。我方承诺申报价不低于本企业产品成本价，不高于申报产品所在竞价单元的最高有效申报价，且不得高于本企业申报产品联盟地区现行最低省级挂网价、采购价。如参与申报组套、带冷盐水灌注治疗导管产品，我方承诺本企业符合申报条件的冷冻导管鞘、心内超声导管、体表定位参考电极、灌注管路产品均

参与配套采购模式申报，并承诺相关产品报价符合《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》第二部分第三点第（三）款降幅标准规定。

四、我方承诺符合《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

五、我方承诺遵守医药价格和招采信用评价制度的各项规定，如我方违反相关规定或在医用耗材购销中违背已承诺事项，我方愿意接受联盟地区做出的信用评级结果及结合信用等级实施的处置措施。

申报企业（盖章）：

日期：