

**湖南省市际联盟低值医用耗材
集中带量采购文件
(一次性使用雾化吸入器)**

采购文件编号：ZZSJLM-HCDL2023-2

**低值医用耗材市际联盟集中带量采购
工作领导小组办公室
2023 年 4 月**

第一部分 采购邀请

医用耗材集中带量采购邀请函

(编号: ZZSJLM-HCDL2023-2)

各相关企业:

根据《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)、《中共湖南省委湖南省人民政府关于深化医疗保障制度改革的实施意见》(湘发〔2021〕3号)、《关于支持株洲组建市际联盟开展低值医用耗材集中带量采购的通知》(湘医保函〔2022〕39号)等有关文件精神,长沙市、株洲市、湘潭市、衡阳市、邵阳市、岳阳市、常德市、张家界市、益阳市、娄底市、郴州市、永州市、怀化市、湘西自治州(以下简称市际联盟)组成采购联盟,代表各市州及辖区内省部级医疗机构开展低值医用耗材市际联盟集中带量采购工作。现邀请符合要求的企业参与。

一、组织机构

低值医用耗材市际联盟集中带量采购工作领导小组负责统筹协调联盟采购相关工作,工作小组办公室设在株洲市医疗保障局(以下简称:联采办)负责联盟采购政策拟定、联络协调和组织实施等工作。

二、采购品种

纳入本次集中带量采购范围的一次性使用雾化吸入器，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C140201182、C140202267的产品。

一次性使用雾化吸入器，一般由输气管、雾化杯、接头和固定带组成，与外接气源配合使用，通过气流对液态药物进行雾化，并通过患者吸入，起到预期的治疗效果。

一次性使用雾化吸入器归属《医疗器械分类目录》子目录“08 呼吸、麻醉和急救器械”，一级产品类别为“05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置”，二级产品类别为“07雾化设备/雾化装置”，管理类别为二类。

产品目录名称	目录型号
一次性使用雾化吸入器	普通型
	气切型

说明：普通型包括面罩式、口含式、面罩加口含式、ICU专用型。

三、申报资格

（一）申报企业：是指提供医用耗材及伴随服务的境内医用耗材生产企业，进口医用耗材生产企业设立的仅销售本公司医用耗材的商业公司、进口医用耗材国内总代理视同生产企业（下同）。同一进口医用耗材只能由一家总代理申报，总代理

商代理的产品必须具有国外生产厂家出具的授权书方可申报（如存在两个以上有效代理授权的，以最新代理授权为准，总代理发生变更的，必须以生产企业出具的最新授权书为准）。

（二）申报品种：是指采购品种目录范围内获得国内有效注册证的上市低值医用耗材。

（三）申报要求：

1. 资质要求

（1）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》，未被湖南省医药价格和招采信用评价制度评定为“严重”或“特别严重”失信等级。

（2）申报企业应具有履行合同必须具备的能力，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，应及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送低值医用耗材，满足医疗机构临床需求。

（3）申报企业只能授权一个自然人为授权代表参加本次低值医用耗材集中带量采购活动，并承担相应法律责任。

2. 其他要求

（1）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市际联盟集中带量采购资格，并按有关规定处理。

（2）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。

(3) 申报企业中选后，须按要求签订购销合同。

(4) 申报企业中选后，供应的产品须符合采购品种目录规定的规格和型号。

(5) 合同履行中，如遇国家、省政策调整或不可抗力，致使直接影响合同履行的，由签订购销合同中的各方协商解决。

四、采购执行说明

(一) 采购主体

联盟地区内所有公立医疗机构均应按规定参加本次低值医用耗材集中带量采购，鼓励医保定点的非公医疗机构自愿参加。

(二) 计划采购量

联采办组织联盟地区内医疗机构，上报一次性使用雾化吸入器年度计划采购量。具体计划采购量另行公布。

(三) 约定采购量

约定采购量：根据年度计划采购量的80%确定。

五、采购周期与采购协议

(一) 采购周期从中选结果实际执行日起计算，原则上为2年，采购协议1年1签。到期后可根据采购供应的实际情况延长采购周期，延续周期原则上为1年。

(二) 采购周期内若提前完成当年约定采购量，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。

六、信息公告获取方式

联采办依托湖南省医疗保障局官网（<http://ybj.hunan.gov.cn/>）

和湖南省医药集中采购平台官网（<https://yycg.hnsggzy.com/>）发布本次低值医用耗材集中带量采购有关信息通知，依托株洲联盟医药集中限价采购平台官网（<http://www.hnyycg.net/>）发布本次低值医用耗材集中带量采购日常工作信息通知。

七、申报方式

申报企业通过湖南省医疗保障局网上服务大厅（简称：服务大厅，<https://healthcare.hnybj.com.cn/>）登录招采子系统，进行报名。

申报企业采用线上报价或现场报价的方式，具体报价方式见中选规则，报价时间另行通知。

八、联系方式

名称：低值医用耗材市际联盟集中带量采购工作领导小组
办公室

地址：株洲市天元区长江北路118号株洲市医疗保障局402室

电话：0731-28681660

QQ 群：755891692

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）；
- 2.境内医用耗材生产企业法人身份证（正、反面）或护照，境外医用耗材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；
- 3.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）；
- 4.境外医用耗材生产企业的《委托授权书》；
- 5.境内医用耗材生产企业和境外医用耗材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1）；
- 6.《市际联盟低值医用耗材集中带量采购申报函》（附件2）；
- 7.《医用耗材申报企业供应承诺函》（附件3）；
- 8.其他相关文件材料。

（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。

（三）填报要求

1.申报企业应如实提供和填报有关资料，所有申报文件采用电子文档（加盖公章）的方式在网上进行申报。网上填报时间截止后，原则上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，在申报截止日须仍在有效期内。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）申报报价即申报企业的实际供应价，应包括但不限于税费、配送费、配套服务费等在内的所有费用。

（二）现场报价的申报企业应在规定时间内抵达指定地点，进行现场报价。线上报价的申报企业应在指定的时间段内登录招采子系统进行报价和解密工作。申报企业报价具有法律效力，须承担相应责任。未按时进行报价或者解密的，视同自动放弃。

（三）当出现企业报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

1.产品在联盟地区内覆盖医疗机构数量多的企业优先；

2.产品在联盟地区内2021全年和2022年上半年医疗机构历史采购量多的企业优先。

（四）申报企业报价以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。

（五）根据联盟地区内各医疗机构实际采购价格，设定一次性使用雾化吸入器普通型最高有效申报价10元/套，气切型最高有效申报价13元/套。申报企业报价高于最高有效申报价的，视为无效报价。

（六）一次性使用雾化吸入器气切型以普通型作为代表品报价。气切型的中选价格=普通型中选价格 $\times$ 1.3。

三、中选规则

（一）分组规则

一次性使用雾化吸入器，按企业分成3组（具体分组信息详见附件4）。

一次性使用雾化吸入器A组：2021全年和2022年上半年市际联盟公立医疗机构采购数量占总采购数量3%以上的企业。

一次性使用雾化吸入器B组：除A组以外，2021全年和2022年上半年市际联盟公立医疗机构有采购记录的企业。

一次性使用雾化吸入器C组：2021全年和2022年上半年市际联盟公立医疗机构没有采购记录的企业。

（二）中选规则

1.一次性使用雾化吸入器A组：现场报价。

（1）中选规则：申报企业报价由低到高进行排名。申报价格不高于产品最高有效申报价。报价企业 ≥ 2 家，按下表确定拟中选企业数量；报价企业 < 2 家，进行谈判议价。

A组参与报价的企业数量	拟中选企业数量
10	报价排名前7
9	报价排名前6
8	报价排名前5
7	报价排名前4
6	报价排名前4
5	报价排名前3
4	报价排名前3
3	报价排名前2
2	报价排名前1
1	谈判议价

（2）复活规则：按“（1）中选规则”未能中选的申报企业，进入复活机制，满足以下条件获得拟中选资格。

复活规则一：未中选企业的报价是其外省省级带量采购（2019年以来的）的中选价格（中选价格不高于一次性使用雾化吸入器最高有效申报价，有多个外省省级带量采购中选价格的，取最低中选价），该企业获得拟中选资格。

复活规则二：未中选企业的报价 $\leq$ 最高有效申报价的 60%，

该企业获得拟中选资格。

复活规则三：未中选企业按复活规则一和复活规则二未获得拟中选资格可再次报价，若报价 $\leq$ 本组最低拟中选价格 $\times$ （1 - 降幅）（降幅规则现场公布），该企业获得拟中选资格。

2.一次性使用雾化吸入器B组：企业在招采子系统线上报价。B组企业同时满足以下条件获得拟中选资格：

（1）报价不高于A组最高拟中选价格；

（2）报价由低到高排名,拟中选企业数量（采取进1取整数）。

B组参与报价的企业数量	拟中选企业数量
≥ 2	排名前70%
1	1

3.一次性使用雾化吸入器C组：企业在招采子系统线上报价。C组企业同时满足以下条件获得拟中选资格：

（1）报价不高于A组和B组最低拟中选价格；

（2）报价由低到高排名前50%（采取进1取整数）。

C组参与报价的企业数量	拟中选企业数量
≥ 2	排名前50%
1	1

四、中选品种确定

（一）价格纠偏

拟中选或中选产品出现价格异常、价格相差过大的、价格

高于本企业在省内各地市平台挂网价格的，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，可取消其拟中选或中选资格。

（二）结果公示

拟中选结果在湖南省医疗保障局官网、湖南省医药集中采购平台官网和株洲联盟医药集中限价采购平台官网公示（不公示价格）。公示期内接受企业申（投）诉，逾期不予受理。

拟中选结果公示无异议后，中选结果在招采子系统挂网执行。中选价格不对外公开。

五、采购与配送

（一）确认约定采购量

医疗机构上报计划采购量的 80%作为本次带量采购的首年约定采购量。若医疗机构报送需求的产品生产企业属于 A 组按复活规则中选的，则对应约定采购量的 50%作为待分配量，由医疗机构自主在中选企业范围内重新选择，分配给中选企业；若医疗机构报送需求的产品生产企业未中选，则对应的约定采购量作为待分配量，由医疗机构自主在中选企业范围内重新选择，分配给中选企业。

（二）低值医用耗材配送

1.具备配送资质的配送企业均可通过招采子系统自主申报，统一管理。

2.中选低值医用耗材生产企业可自主配送或委托具有配送

资质和能力的配送企业配送。

3.生产企业是保障医用耗材质量和供应的第一责任人，对配送医用耗材的质量和配送服务负主体责任。医用耗材生产企业应按相对集中的原则，并充分考虑医疗机构对配送企业服务质量、服务信誉的认同程度等，选择配送企业。

六、货款结算

试行货款直接结算。为促进及时回款，依托招采子系统，试行由医保基金直接结算中选产品货款，原则上中选产品货款结清时间不得超过交货验收合格后次月底，具体的医保基金直接结算管理办法会同相关部门另行制定。

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.以低于成本的价格申报，且不能足额供应，影响临床使用。
- 3.以向采购方、采购机构行贿等手段牟取中选。
- 4.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。
- 5.在规定期限内不签订购销合同。
- 6.中选后放弃中选资格。
- 7.中选后供应的产品不符合采购品种目录规定的规格和型号。

8.中选产品发生严重质量问题。

9.中选产品在规定的抽检或飞行检查中发现严重违背在申报材料中作出的承诺。

10.其他违反法律法规的行为。

（二）患者使用时，因中选产品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。

（三）列入“违规名单”的单位暂停挂网资格。

（四）本采购文件仅适用于本次带量采购邀请函中所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联采办。

第三部分 附件

附件 1

授权书

本公司申请参加市际联盟低值医用耗材集中带量采购工作，遵守市际联盟低值医用耗材集中带量采购的相关规定，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、现场报价、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

市际联盟低值医用耗材集中带量采购申报函

联采办：

在审阅带量采购文件后，我方将按照采购文件的规定参与本次联盟低值医用耗材集中带量采购，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。

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

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： 年 月 日

附件 3

医用耗材申报企业供应承诺函

依据《市际联盟低值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约定采购量需求，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，并向配送企业供应医用耗材，满足医疗机构临床需求。

我方承诺符合《市际联盟低值医用耗材集中带量采购文件》申报资格的相关要求。

申报企业（盖章）：

日期： 年 月 日

附件4

分组情况表

目录名称 及型号	组 别	生产企业
一次性使 用雾化吸 入器	A 组	广州维力医疗器械股份有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、广州中誉医疗器械有限公司、江西晶康宇医疗科技有限公司、英华融泰医疗科技股份有限公司、稳健平安医疗科技（湖南）有限公司、百瑞医疗科技（常州）有限公司、江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司、斯莱达医疗用品（惠州）有限公司、成都维信电子科大新技术有限公司
	B 组	江苏科创医疗用品有限公司、佛山市南海凤华医疗器械有限公司、苏州市日月星塑胶有限公司、湖南铂钜远鸿电子科技有限公司、宁波圣宇瑞医疗器械有限公司、余姚市吉康医疗器械厂、贝斯美德股份有限公司、江苏美佳康生物科技有限公司、山西湛华医疗科技有限公司、江苏盛纳凯尔医用科技有限公司、河南省戈尔医疗器械有限公司、扬州华祥医疗器械有限公司、陕西华瑞邦医疗科技股份有限公司、兰州兰津灵医疗科技有限公司、泰州市泰朗医疗器械有限公司、广东康德莱医疗器械集团有限公司、厦门天祚医疗科技有限公司、重庆科斯特医疗科技有限公司、兰州汶河医疗器械研制开发有限公司、河南亚都实业有限公司、扬州市华冠科技有限公司、江苏华泰医疗器械有限公司、泰州市美诺医疗器械有限公司、扬州晓康医疗器械有限公司、如皋市贝康医疗器材有限公司、沐莱（上海）医疗科技有限公司、宁波贝斯美德医用器械有限公司、江苏鱼跃医疗设备股份有限公司、扬州市华威医疗器械有限公司、柳州市凯发工业产品研究有限公司、威海盛洁医疗科技有限公司、深圳市新鸿镁医疗器械有限公司、河北金伟康医疗器械有限公司、佛山市南海奥利华医疗器械有限公司、江苏安宁医疗器械有限公司、莲花医疗用品有限公司、亿信医疗器械股份有限公司、苏州安密医疗器械有限公司、扬州康安科技有限公司、新乡市友邦医疗器械有限公司、北京海迪欧胜商贸有限公司、富利凯医疗用品（东莞）有限公司、河南曙光汇知康生物科技股份有限公司、广州德米医用设备有限公司、浙江欣业医疗器械有限公司、臻儒（天津）科技有限公司、江苏荣业科技有限公司、杭州京冷医疗器械有限公司、河南省

目录名称 及型号	组 别	生产企业
		健琪医疗器械有限公司、扬州市永安医疗器械有限公司、扬州环宇医疗器械有限公司、江西科伦医疗器械制造有限公司、泰州市恩良医疗器械设备厂、宁波博雅医疗器械有限公司、北京吉纳高新医疗器械有限公司、宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司、河北荣翔医疗器械有限公司、扬州洋生医药科技有限公司、江苏邦盛振业医疗器械有限公司、河南省恒日医疗器械有限公司、湖南利德森医疗器械有限公司、扬州华越科技发展有限公司、河南迪怡疗护科技开发有限公司、江西格兰斯医疗器械有限公司
	C 组	2021全年和2022年上半年市际联盟公立医疗机构没有采购记录的企业，自愿申报确定名单。