

结构心脏病封堵器类 医用耗材省际联盟集中带量 采购文件

采购文件编号：FDQLC-2025-1

结构心脏病封堵器省际联盟集中带量采购

工作领导小组办公室

2025 年 11 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、医疗机构范围	4
四、采购需求量	4
五、申报资格	4
六、采购周期与采购协议	6
七、采购执行说明	6
八、申报方式	7
九、工作流程	8
十、联系方式	9

第二部分 申报企业须知

一、申报材料	10
二、申报报价	11
三、中选规则	12
四、中选结果确定	16
五、协议采购量确认	17
六、采购与配送	22
七、其他	22

第三部分 附件

附件 1 结构心脏病封堵器联盟省份参与情况表	24
附件 2 授权书	26
附件 3 结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函	28
附件 4 医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函	29

第一部分 采购邀请

省际联盟集中带量采购邀请函

(编号: FDQLC-2025-1)

各相关企业:

为贯彻落实国务院常务会议关于优化药品和耗材集采有关措施精神和《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,规范化、制度化、常态化推进高值医用耗材集中带量采购,全国各省(自治区、直辖市)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结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟集中带量采购,具体参与情况详见附件 1。结构心脏病封堵器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/ztzl/yxcg/>)及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(本文简称“招采子系统”,登录地址:<https://open.ybj.fujian.gov.cn/fuwu/#/Index>)发布。

二、采购品种

本次省际联盟集中带量采购品种为获得国内有效注册证的上市结构心脏病封堵器及其输送系统类医用耗材，包含但不限于国家医疗保障局医用耗材分类与代码前 7 位为 C020301、C020302 开头的产品，不包含可降解封堵器及其输送系统。

三、医疗机构范围

联盟地区 2024 年使用结构心脏病封堵器及其输送系统类医用耗材开展手术的公立医疗机构、军队医疗机构、医保定点社会办医疗机构，按照所在联盟地区相关要求参与本次医用耗材集中带量采购。

四、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。未报名参加本次集中带量采购的产品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，在企业申报的产品中选择并分别填报采购需求量。

3. 各产品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。

五、申报资格

申报企业参加结构心脏病封堵器及其输送系统类医用耗材省际

联盟集中带量采购应当符合以下要求：

（一）资质要求

1. 申报企业为已取得本次集中带量采购产品合法资质的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（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》、被联盟地区评定为失信等级“特别严重失信”以及依据原医药价格和招采信用评价制度评定为失信等级“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，由签订购销协议的各方协商解决。

六、采购周期与采购协议

（一）采购周期自中选结果执行之日起至 2028 年 12 月 31 日。采购周期内采购协议每年一签。每年签采购协议时，医疗机构综合考量上年度实际使用情况、企业供应情况等因素确定协议采购量，原则上不少于该中选产品上年度协议采购量。

（二）采购周期内医疗机构应完成协议采购量，超出协议采购量的部分，中选企业仍应按中选价格供应，直至采购周期届满。

七、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，按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他医用耗材。

（三）本次集中带量采购中选注册证中，注册证降幅未达相应组别中选降幅要求的，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报的采购需求量。

（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。

（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。

（七）采购周期内，中选企业的未申报或新获批产品，如接受该企业同采购品种中选价，可作为中选产品挂网。非中选企业的同类品种如接受不高于同品种最高中选价，采购执行中不作为非中选产品统计。境外企业选中后如在国内设厂生产，并按药监部门有关规定获得同品种的产品医疗器械注册证，其产品视同中选企业新获批产品。

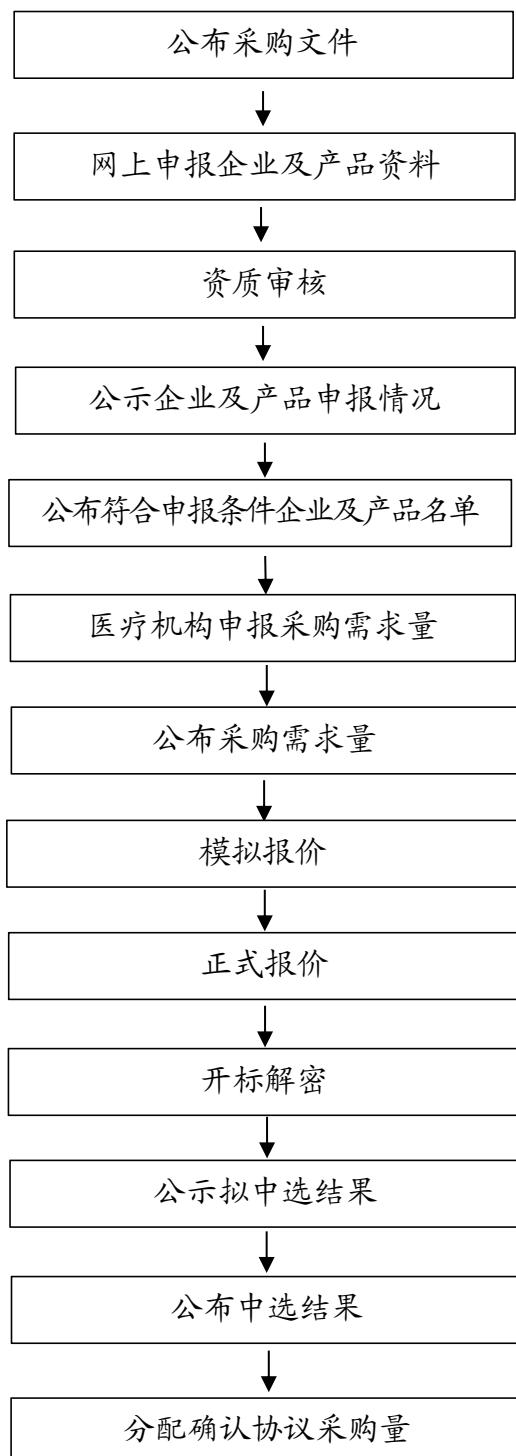
八、申报方式

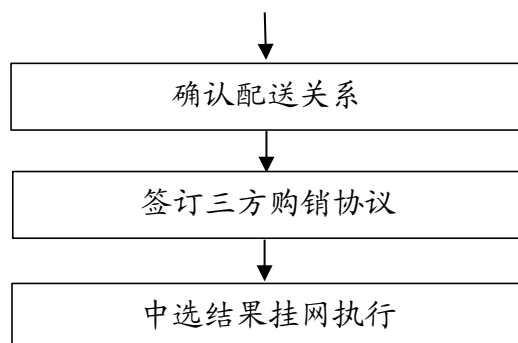
本次医用耗材集中带量采购采用网上申报的方式进行。申报企业通过招采子系统进行网上申报、资料提交、信息澄清、报价等相

关操作。

九、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、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

QQ 群：640616760

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）；
4. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》；
5. 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；
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》（附件2）和企业授权代理人身份证（正、反面）；
7. 《结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟集中带量采购申报函》（附件3）；
8. 《医用耗材省际联盟集中带量采购申报企业承诺函》（附件4）；
9. 其他相关文件材料。

以上1-5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. 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 1-3 项在招采子系统“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）采购模式、分组及最高有效申报价

同一申报企业同时生产封堵器与输送系统产品的，采取组套模式进行采购，符合组套申报条件的企业，须保证在同一分组内其申报产品中至少包含一款封堵器，以及与该封堵器匹配的输送系统。申报企业仅生产输送系统产品的，采取单件模式进行采购，不预设采购需求量。具体采购品种分组及对应的最高有效申报价如下：

1. 组套采购模式

组别	采购品种		组件最高有效申报价（元）	组套最高有效申报价（元）
	组套名称	组件名称		
分组 1	左心耳封堵器及其输送系统	左心耳封堵器	55000	62000
		输送系统	7000	
分组 2	房间隔缺损封堵器及其输送系统	房间隔缺损封堵器	18000	19800
		输送系统	1800	
分组 3	室间隔缺损封堵器及其输送系统	室间隔缺损封堵器	15000	16800
		输送系统	1800	
分组 4	动脉导管未闭封堵器及其输送系统	动脉导管未闭封堵器	14000	15800
		输送系统	1800	
分组 5	卵圆孔未闭封堵器及其输送系统	卵圆孔未闭封堵器	22000	23800
		输送系统	1800	

2. 单件采购模式

组别	采购品种	最高有效申报价 (元)
分组 1	左心耳封堵器输送系统	7000
分组 2	房间隔缺损封堵器输送系统	1800
分组 3	室间隔缺损封堵器输送系统	
分组 4	动脉导管未闭封堵器输送系统	
分组 5	卵圆孔未闭封堵器输送系统	

(二) 报价要求

1. 组套采购模式

申报企业区分组别，按照注册证分别进行一轮报价，同一分组内一张注册证报一个价格。注册证报价不得高于所在分组的组件最高有效申报价，且不得高于本注册证下所有申报产品现行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，申报企业各封堵器、输送系统组件注册证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，下同）加权计算得出封堵器、输送系统组件加权报价，同企业封堵器、输送系统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申报注册证所在分组的组套最高有效申报价。

例如：假设某企业在分组 1 “左心耳封堵器及其输送系统” 申报多张注册证：封堵器注册证 1 的采购需求量为 a，封堵器注册证 2

无医疗机构申报采购需求（即该注册证的采购需求量以“1”计算），……封堵器注册证 n 的采购需求量为 b；输送系统注册证 1 的采购需求量为 y，输送系统注册证 2 无医疗机构申报采购需求，……，输送系统注册证 n 的采购需求量为 z。

$$\text{该企业封堵器组件加权报价} = \frac{\text{注册证 1 报价} \times a + \text{注册证 2 报价} \times 1 + \dots + \text{注册证 n 报价} \times b}{a + 1 + \dots + b}$$

$$\text{该企业输送系统组件加权报价} = \frac{\text{注册证 1 报价} \times y + \text{注册证 2 报价} \times 1 + \dots + \text{注册证 n 报价} \times z}{y + 1 + \dots + z}$$

该企业在分组 1 的组套加权报价 = 封堵器组件加权报价 + 输送系统组件加权报价

2. 单件采购模式

申报企业区分组别，按照注册证分别进行一轮报价，同一分组内一张注册证报一个价格。注册证申报价格不得高于所在分组的最高有效申报价，且不得高于本企业申报注册证在联盟地区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。

例如：假设某企业在分组 1 “左心耳封堵器输送系统” 申报多张注册证：注册证 1 的采购需求量为 a，注册证 2 无医疗机构申报采购需求（即该注册证的采购需求量以“1”计算），……封堵器注册证 n 的采购需求量为 z。

$$\text{该企业在分组 1 的加权报价} = \frac{\text{注册证 1 报价} \times a + \text{注册证 2 报价} \times 1 + \dots + \text{注册证 n 报价} \times z}{a + 1 + \dots + z}$$

（三）降幅（按百分比计算）

1. 组套降幅按企业组套加权报价与所在分组的组套最高有效申报价进行比较计算。

$$\text{组套降幅} = \frac{\text{组套最高有效申报价} - \text{组套加权报价}}{\text{组套最高有效申报价}} \times 100\%$$

2. 注册证降幅（组套采购模式）

注册证降幅按注册证报价与所在分组对应的组件最高有效申报价进行比较计算。

$$\text{注册证降幅} = \frac{\text{组件最高有效申报价} - \text{注册证报价}}{\text{组件最高有效申报价}} \times 100\%$$

（四）企业排名（本文涉及的企业排名均按此规则确定）

同一分组内，按照企业组套加权报价由低到高进行企业排名，组套加权报价最低的企业为第1名，组套加权报价次低的企业为第2名，以此类推。当出现企业组套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“严重失信”或“特别严重失信”以及依据原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。

（五）拟中选规则

1. 组套采购模式

同一分组内，组套降幅达到相应比例要求（详见下表）的企业获得拟中选资格。若拟中选，则该分组内该企业所有有效报价注册证下申报产品均拟中选。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）。

组别	采购品种	中选组套降幅要求
分组 1	左心耳封堵器及其输送系统	30%
分组 2	房间隔缺损封堵器及其输送系统	40%
分组 3	室间隔缺损封堵器及其输送系统	40%
分组 4	动脉导管未闭封堵器及其输送系统	30%
分组 5	卵圆孔未闭封堵器及其输送系统	30%

2. 单件采购模式

企业加权报价不高于组套采购模式中同类拟中选输送系统组件加权报价的中位价（若同类拟中选输送系统组件加权报价的个数为偶数，则中位价是中间两个价格的平均值，例如组套模式中某分组拟中选输送系统组件加权价分别为 1000 元、1200 元、1400 元、1600 元，则中位价为 1300 元），获得拟中选资格。若拟中选，则该分组内该企业所有有效报价注册证下申报产品均拟中选。单件采购模式不预设采购需求量，不涉及协议采购量分配。

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

单件模式不设置采购需求量。组套模式中选企业的首年协议采购量按以下规则确定：

（一）确定基础量和调出分配量

根据中选企业组套降幅不同，确定对应的获得基础量和调出分配量。组套降幅达到中选降幅要求的中选企业，该企业的各有效报价注册证获得医疗机构申报自身采购需求量的 50%（如出现非整数则向上取整至个位），调出采购需求量的 30%作为调出分配量；之后组套降幅每增加 1%，多获得一定比例的基础量，减少一定比例调出分配量；以此类推，直至组套降幅达分量降幅要求，将获得自身 80%的采购需求量。各采购品种具体分量规则如下：

1. 左心耳封堵器及其输送系统

组套降幅	基础量系数 (X)	获得基础量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Y)	调出分配量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Z)
30%	0	50%	30%
31%	1	51.5%	28.5%
32%	2	53%	26%

....
48%	18	77%	3%
49%	19	78.5%	1.5%
50% (分量降幅)	20	80%	0

备注：基础量系数 X 为组套降幅增量数值，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： $Y=50\%+1.5\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

2. 房间隔缺损封堵器及其输送系统

组套降幅	基础量系数 (X)	获得基础量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Y)	调出分配量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Z)
40%	0	50%	30%
41%	1	51.5%	28.5%
42%	2	53%	26%
....
58%	18	77%	3%
59%	19	78.5%	1.5%
60% (分量降幅)	20	80%	0

备注：基础量系数 X 为组套降幅增量数值，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： $Y=50\%+1.5\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

3. 室间隔缺损封堵器及其输送系统

组套降幅	基础量系数 (X)	获得基础量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Y)	调出分配量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Z)
40%	0	50%	30%
41%	1	53%	27%
42%	2	56%	24%
...
48%	8	74%	6%
49%	9	77%	3%
50% (分量降幅)	10	80%	0

备注：基础量系数 X 为组套降幅增量数值，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： $Y=50\%+3\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

4. 动脉导管未闭封堵器及其输送系统

组套降幅	基础量系数 (X)	获得基础量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Y)	调出分配量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Z)
30%	0	50%	30%
31%	1	51.5%	28.5%
32%	2	53%	26%

....
48%	18	77%	3%
49%	19	78, 5%	1. 5%
50% (分量降幅)	20	80%	0

备注：基础量系数 X 为组套降幅增量数值，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： $Y=50\%+1.5\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

5. 卵圆孔未闭封堵器及其输送系统

组套降幅	基础量系数 (X)	获得基础量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Y)	调出分配量占相应 产品首年采购需求 量的比例 (Z)
30%	0	50%	30%
31%	1	53%	27%
32%	2	56%	24%
....
38%	8	74%	6%
39%	9	77%	3%
40% (分量降幅)	10	80%	0

备注：基础量系数 X 为企业降幅增量数值，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： $Y=50\%+3\%X$

调出分配量百分比公式： $Z=80\%-Y$

（二）确定剩余采购需求量

剩余采购需求量包括中选注册证调出分配量与未中选注册证80%的采购需求量，由医疗机构在具备剩余采购需求量分配资格的中选注册证中进行自主选择分配。满足下列两个条件之一的中选注册证，获得参与剩余采购需求量分配的资格：

1. 在组套降幅达到分量降幅要求的中选企业中，按企业排名进行采购需求量累加，累计采购需求量达到50%所涉及的企业，其注册证降幅达到组套分量降幅要求的中选注册证，获得参与剩余采购需求量分配的资格。

2. 在组套降幅达到分量降幅要求的中选企业中，企业排名前50%（如出现非整数则向下取整至个位）的企业，其注册证降幅达到组套分量降幅要求的中选注册证，获得参与剩余采购需求量分配的资格。例如：企业降幅达到组套分量降幅的企业共有11家，排名前50%的企业即为5家（ $11 \text{ 家} \times 50\% = 5.5 \text{ 家}$ ）。

（三）首年协议采购量构成

1. 未获得剩余采购需求量分配资格的中选企业，其协议采购量为获得的基础量；

2. 获得剩余采购需求量分配资格的中选企业，其协议采购量由两部分构成：一是获得的基础量；二是医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的采购需求量。

（四）其他

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，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。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。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结构心脏病封堵器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，最终解释权归结构心脏病封堵器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

结构心脏病封堵器联盟省份参与情况表

省份	采购品种				
	左心耳封堵器及其输送系统	房间隔缺损封堵器及其输送系统	室间隔缺损封堵器及其输送系统	动脉导管未闭封堵器及其输送系统	卵圆孔未闭封堵器及其输送系统
北京	是	是	是	是	是
天津	是	是	是	是	是
河北	否	否	是	是	是
山西	是	是	是	是	是
内蒙古	是	是	是	是	是
辽宁	是	是	是	是	是
吉林	是	是	是	是	是
黑龙江	是	是	是	是	是
上海	是	是	是	是	是
江苏	是	是	是	是	是
浙江	是	是	是	是	是
安徽	否	否	否	否	是
福建	是	是	是	是	是
江西	是	是	是	是	是
山东	是	是	是	是	是

河南	是	是	是	是	是
湖北	是	是	是	是	是
湖南	是	是	是	是	是
广东	是	是	是	是	是
广西	否	否	是	是	是
海南	是	是	是	是	是
重庆	是	是	是	是	是
四川	是	是	是	是	是
贵州	否	是	是	是	是
云南	否	是	是	是	是
西藏	否	是	是	是	是
陕西	是	是	是	是	是
甘肃	是	是	是	是	是
青海	否	是	是	是	是
宁夏	是	是	是	是	是
新疆	否	是	是	是	是
新疆生产 建设兵团	否	是	是	是	是

附件 2

授 权 书

结构心脏病封堵器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

本公司申请参加结构心脏病封堵器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 3

结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟 集中带量采购申报函

结构心脏病封堵器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结构心脏病封堵器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

医用耗材省际联盟集中带量采购 申报企业承诺函

结构心脏病封堵器省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室：

依据《结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟集中带量采购文件》，我方郑重作出以下承诺：

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，以及结构心脏病封堵器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组别的最高有效申报价，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。

四、我方承诺符合《结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟集

中带量采购文件》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：