省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器

集中带量采购文件

陕西省公共资源交易中心

2021年10月

前 言

我中心受省际联盟省（区、兵团）联合采购办公室委托，根据《省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购工作实施方案》，编制了《省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购文件》（以下简称“采购文件”）。

《采购文件》主要作为企业参加本次联合带量采购工作的指南，重点对采购工作流程、企业须知、报名要求等内容进行详细说明。旨在引导企业规范申报，及时跟进工作流程。相关企业应认真阅读采购文件，严格按照要求准备、编制、提交申报材料并做出实质性响应。

陕西省公共资源交易中心对申报人提出的澄清要求进行受理，必要时可对采购文件进行补充、修改。所有对采购文件的补充、修改和澄清说明在陕西省药械集中采购平台上发布后，视为申报人知晓，并对其具有约束力。

目 录

第一章 采购邀请函

第二章 企业须知

第三章 企业申报资料

第一章 采购邀请函

**各相关国内心脏起搏器生产企业、进口心脏起搏器国内总代理商：**

联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购工作自即日起开始实施，欢迎符合条件的国内双腔起搏器生产企业、进口双腔起搏器国内总代理商前来参与。

**一、采购产品：**本次集中带量采购品种范围为获得中华人民共和国医疗器械注册证的上市双腔起搏器（不含远程监控设备）。具体要求如下：

1.全国省级（含联盟）集中带量采购已中选产品（含远程监控设备中选产品的基础款），必须参加本次带量采购；

2.对必须参加而不参加的产品，联盟省份将在执行本次省际联盟带量采购中选结果时，由各联盟省份撤销其挂网资格；

3.其它产品可自愿参加。

**二、采购实施范围：**联盟省（区、兵团）开展心脏起搏器手术的公立医疗机构（含军队医院）（以下简称“医疗机构”）全部参加；医保定点社会办医疗机构自愿参加。

**三、申报人：**已取得双腔起搏器产品合法资质的医疗器械注册人（备案人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量釆购要求的均可参加。境外医疗器械注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。

**四、约定采购量：**医疗机构结合临床使用状况、医疗技术进步等因素，根据企业申报的产品填报未来一年的全部采购需求量形成采购量基数，采购量基数的80%形成约定采购量。

**五、竞价分组：**本次带量采购分为全身兼容MRI、非全身兼容MRI、非兼容MRI(省际联盟需求量占比≥7%)、非兼容MRI(省际联盟需求量占比<7%)四个组开展采购。

**六、采购周期：**本次双腔起搏器集中带量釆购周期为2年, 以联盟各地区中选结果实际执行日起计算。

**七、价格联动：**采购周期内，如其他地区带量采购中选价格比本次带量采购中选价格低的，尚未执行约定合同量实行价格联动。

**八、采购方式：**根据确定的采购品种及其在联盟省（区、 兵团）医疗机构需求量，组织联盟省（区、兵团）医疗机构集中带量采购，确定中选生产企业品种和价格。

**九、相关信息获取办法：**通过陕西省药械集中采购平台(http://www.sxsyxcg.com)下载。

**十、报名方法：**[申报企业按采购文件要求提供相关证明材料（详见采购文件第二章企业须知）现场报名](mailto:申报企业按采购文件要求提供相关证明材料（详见采购文件第三章企业须知）电子版扫描件至指定邮箱sxshccg@163.com完成报名)。

**十一、申报材料递交：**本次带量采购工作申报材料采取现场纸质方式递交，申报人按规定格式编制申报材料（详见第三章企业申报资料），并在规定的截止日期前提交。递交方式及时间如有变动，以“陕西省药械集中采购平台”通知为准。

**十二、最终解释权**

本采购文件由陕西省公共资源交易中心负责解释。

**十三、工作机构**

1.名称:陕西省公共资源交易中心

2.办公地址：西安市碑林区长安北路14号

3.邮编：710061

4.联系电话：029-88661308

**十四、监督机构**

1.监督组由纪检部门相关人员组成，负责心脏起搏器集中带量采购工作的全程监督。

第二章 企业须知

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项 目 | 内 容 |
| **1** | 报名条件 | 已取得双腔起搏器产品合法资质的医疗器械注册人（备案人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量釆购要求的均可参加。境外医疗器械 注册人（备案人）应当指定我国境内企业法人协助其履行相应的法律义务。  （一）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。  （二）申报企业须承诺各产品对应所有规格型号在采购周期内满足联盟区域采购需求。  全国省级集中带量采购中选产品如面临退市（须提供相关书面证明材料），不参与本次集中带量采购的，由各联盟省份在执行带量采购中选结果时，撤销其挂网资格；  在集中采购周期内，如申报产品不能全部满足联盟区域采购需求的，但首年联盟区域最大供应量达到500台的，可参与本次集中带量采购；  在集中采购周期内，全国省级集中带量采购中选产品不能全部满足联盟区域采购需求，且首年联盟区域最大供应量达不到500台的，不参与本次集中带量采购，由各联盟省份在执行带量采购中选结果时，撤销其挂网资格。  （三）申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。  （四）申报企业未被列入当前《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》。  （五）同一医疗器械注册人（备案人）的同一产品不得委托不同企业进行申报。 |
| 2 | 报名方法 | 申报人应持1.法人授权书原件；2.被授权人身份证原件；3.在规定时间、地点现场报名（详见第三章企业申报资料）。 |
| 3 | 采购产品、分组及目录 | 1.采购产品：双腔起搏器；  2.采购产品分组：采购产品按功能属性，结合联盟省（区、兵团）上报需求量量，确定产品分组目录。全身兼容MRI、非全身兼容MRI、非兼容MRI(省际联盟需求量占比≥7%)、非兼容MRI(省际联盟需求量占比<7%)。 |
| 4 | 产品基准价的确定 | 企业所申报的产品有全国省级平台阳光挂网（中标）价（不含集中带量采购价）的，以最低价此作为该产品基准价的计算依据。  企业所申报的产品无全国省级阳光采购平台挂网（中标）价的，需提供近半年全国最低开票价（两家三甲医院发票），以此作为该产品基准价的计算依据；以国家药监局《医疗器械注册证》的颁发时间为准，上市半年内的新产品，没有全国省级平台阳光挂网（中标）价（不含集中带量采购价）或半年内发票（两家三甲医院）的，企业可自主申报价格作为产品基准价，但不得超过同类产品基准价的最高价。 |
| 5 | 中选企业数量确定原则 | 根据本次联盟带量采购要求和医疗机构需求量，对竞价单元进行初步分组，同一分组内医疗机构无需求量的产品，该申报产品终止申报。   |  |  | | --- | --- | | 同一分组内符合申报资格的企业数 | 拟中选企业数 | | 1-2家 | 议价。 | | 3家 | 中选2家，未中选企业自愿进入复活报价。 | | 4家 | 中选3家，未中选企业自愿进入复活报价。 | | 5家及以上 | 中选4家，未中选企业自愿进入复活报价。 | |
| 6 | 拟中选企业及产品确定流程 | 本次联盟带量采购按“首轮竞价、专家议价、确定中选企业及产品、复活竞价”四个步骤进行。   1. **首轮竞价**   企业现场提交每组代表品的竞争报价，并以竞争报价与代表品基准价之间的降幅，确定该组每个申报产品的申报价格。  代表品及基准价的确定  以每组企业所申报产品全国最低挂网限价与联盟区域医疗机构需求量加权确定代表品及代表品基准价。  示例：若某企业该组别对应有 n 个产品，分别为产品 1、产品 2、…、产品 n，全国省级最低挂网价分别为a1、a2、…、an，对应联盟区域医疗机构需求量分别为 b1、b2、…、bn，则该企业代表品基准价=（a1×b1+a2×b2+…+an×bn）/（b1+b2+…+bn）。  每组单个产品的申报价格=单个产品的全国最低挂网价×（1-代表品竞争报价与代表品基准价之间的降幅）   1. **专家议价**   按照代表品降幅确定该组产品申报价格后，若评审专家和企业双方都无异议，则无需议价，该价格即为申报企业最终的产品申报价格；若评审专家或企业对部分品种的申报价格有议价需求，则需进行现场议价，由评审专家确定是否接受该产品的最终申报价格或淘汰出局。  1.如申报企业有产品的申报价格，高于全国省级（含联盟）集中带量采购最低中选价格，允许企业将相关产品的申报价格降至不高于全国省级（含联盟）最低带量采购中选价，如申报企业的最终产品申报价格不满足上述要求，则申报企业该组所有申报产品直接淘汰出局；  2.评审专家综合临床需求和使用情况、产品功能、产品质量等因素，对于申报价格不合理的产品，可提出同企业进行议价。对企业提供的最终报价，由评审专家投票确认是否认可，专家投票认可的产品申报价格，即为该产品最终的申报价格；专家投票不认可的产品申报价格，该产品即淘汰出局；  3.企业如有个别产品的申报价格，无法接受按统一降幅计算出的申报价格，可向评审专家提出议价申请，但议价产品数量不得高于本组申报产品数的百分之二十（按照四舍五入取整计算）；对企业提供的最终报价，由评审专家投票确认是否认可：专家投票认可的产品申报价格，即为该产品最终的申报价格；专家投票不认可的产品申报价格，该产品即淘汰出局。  4.同一厂家非全身兼容MRI产品中选价格不得高于全身兼容MRI产品中选价格。如申报产品不满足上述条件，相关产品即淘汰出局。   1. **确定中选企业及产品**   1.代表品价格的确定  以每组企业所申报产品最终申报价格与联盟区域医疗机构需求量加权确定代表品价格。  示例：若某企业该组别对应有 n 个产品，分别为产品 1、产品 2、…、产品 n，最终申报价格分别是c1、c2、...cn，对应联盟区域医疗机构需求量分别为 b1、b2、…、bn，则该企代表品价格=（c1×b1+c2×b2+…+cn×bn）/（b1+b2+…+bn）。  2.产品最终申报价格确定后，按公式计算得出代表品价格，依据同组额定中选数，按照代表品价格由低至高依次排名确定本组中选企业，中选企业在本组范围内的所有产品及规格型号均为中选。  3.现场出现特殊情况以及其它未尽事宜由联合采购办公室现场决定。  **四、复活竞价**  首轮未中选的可自愿进入复活报价，企业直接报送各产品最终申报价格，满足以下条件的中选：按照最终申报价格计算得出的代表品价格不高于本组已中选企业最低代表品价格，且所有申报产品价格不高于首轮申报价格和全国省级（含联盟）集中带量采购最低中选价格。 |
| 7 | 专家组构成 | 由相关领域专家组成，负责心脏起搏器集中带量采购谈判议价工作。 |
| 8 | 各省（区）对中选产品及采购数量的确认 | 医疗机构申报需求量的80%为约定采购量。  1.拟中选结果公示无异议后确定为中选结果。分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。  第一步：联盟省（区、兵团）同一组内第一名的中选企业的中选产品按医疗机构填报约定采购量的100%分配给对应医疗机构，其它中选企业的中选产品按医疗机构填报采购约定采购量的80%分配给对应医疗机构；复活竞价中选企业的中选产品按医疗机构约定采购量的70%分配给对应医疗机构。  产品分配额为非整数的，向上取整。  第二步：联盟省（区、兵团）医疗机构填报的未中选产品约定采购量以及中选产品的未分配采购量（即剩余量），由医疗机构在同一产品类别（兼容MRI和非兼容MRI）的中选产品中自主选择；兼容MRI（含全身兼容MRI和非全身兼容MRI两组）类别下的剩余量可以跨类别选择非兼容MRI产品（含省际联盟需求量占比≥7%和省际联盟需求量占比<7%两组），但非兼容MRI类别下的剩余量不能跨类别选择兼容MRI产品。  2.联盟省（区、兵团）按照确定的采购量，负责分配到本省区的具体医疗机构，并由医疗机构与中选企业签订带量采购合同。 |
| 9 | 产品中选  价格要求 | 1.产品中选价格即申报企业产品的实际供应价，应包括税费、配送费、伴随服务费等在内的所有费用。  2.产品中选价格以人民币（元）为单位（保留小数点后两位）。 |

第三章 企业申报资料

一、申报文件的构成

申报人的申报文件由企业册和产品册组成。

1.企业册按表3-1格式与要求编制。

**表3-1 申报材料企业册内容与要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 装订  顺序 | 申报材料名称与说明 | 材料要求 |
| 1 | 企业册封面 | 按格式文件1－1编制 |
| 2 | 法定代表人授权书 | 按格式文件1－2编制（法定代表人授权书中授权企业需与进口产品总代理企业一致） |
| 3 | 申报授权与代理证明 | 进口产品总代理提供 |
| 4 | 《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》 | 复印件 |
| 5 | 企业《营业执照》或副本 | 复印件 |
| 6 | 申报产品对应的注册证 | 只需提供注册证首页复印件（注册证需在有效期内） |
| 7 | 生产（经营）企业有关情况说明 | 按格式文件1-3编制 |
| 8 | 承诺函 | 按格式文件1-4编制 |
| 9 | 产品退市申请表（如有） | 按格式文件1-5编制 |
| 10 | 无法全量供应情况说明（如有） | 按格式文件1-6编制 |

**需同时提供一份电子版资料**

**（二）编制文件的注意事项**

1.所有申报材料必须真实、有效，符合采购文件要求。

2.证明材料必须清晰、明确，不清晰明确的，且未按时限要求补充相应合格材料的，按无效文件处理。

3.企业递交的所有文件材料及往来函电均使用中文，外文资料必须提供相应的中文翻译件，真实性、合法性由企业负责，在审核阶段，陕西省公共资源交易中心可要求申报人提供关于其它语言含义不明确或字迹模糊的有关内容的相关解答。

4.企业准备材料时应注意所有证照的有效期限。

5.材料应当逐页加盖单位鲜章，电子版扫描件要求清晰可辨。

6.未按时、按规定提交企业或产品信息的，按企业自动放弃处理。

格式文件1-1

省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购

申 报 材 料

申报人名称：

格式文件1－2

**法定代表人授权书**

致：陕西省公共资源交易中心

本授权书声明：注册于（企业地址）的（企业名称）（法定代表人姓名、职务）代表本企业授权（被授权人姓名）为本企业的唯一合法代理人，就本公司生产（经营）的心脏起搏器，在“省际联盟省（区、兵团）心脏起搏器集中带量采购”中进行申报，并在整个联合带量采购活动中，以本公司名义全权处理包括企业报名、材料申报、价格谈判、申诉投诉处理等一切有关的事务**。**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，授权期限内无特殊情况将不变更合法代理人。

授权期限为：年月起至本次入围产品采购期结束。

特此声明。

授权单位名称和盖章

法定代表人签字： 被授权人签字：

被授权人手机： 固定电话：

**被授权人**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

**法人代表**

**居民身份证复印件粘贴处**

（骑缝处加盖企业公章）

格式文件1－3

生产（经营）企业有关情况说明

生产（经营）企业名称（盖章）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需要说明的事项 | 有/无 | 情况说明 |
| 2020年以来，同一申报产品在国家和生产企业（境外和港澳台医用耗材总代理）所在地省级“医疗器械质量公告”或相关文件中有无2次以上（含2次）质量不合格记录。  2020年以来，申报企业有无3个以上（含3个）品种医用耗材质量不合格记录。  二年内有无被列入联盟省区医药购销领域商业贿赂不良记录,和五年内有无2次及以上被列入联盟省区省级区域内医药购销领域商业贿赂不良记录。  2020年以来，在生产或经营活动中有无生产假冒伪劣医用耗材等严重违法违规记录。 |  |  |
| 其他需要说明的情况。 |  |  |

格式文件1－4

承 诺 函

致：陕西省公共资源交易中心

作为生产（经营）企业（企业名称），本单位的产品如能获得中选资格，我企业承诺：

1、同一产品如遇国家级带量采购形成新的低价，国家带量采购价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按国家带量采购价格执行。

2、在国内今后其他省级带量采购工作中，如果同一产品形成的中选价，低于本次联盟采购的中选价，及时主动向联盟省区采购集采中心提交书面申请，本次采购尚未执行的约定合同量，按新的低价执行。

3、自行配送或选定信誉良好的经营企业进行配送，建立应急储备，库存和停产报告等制度，在本次采购周期内能够连续生产中选产品，保证联盟省区内货源充足。

4、保持带量采购前后双腔起搏器产品伴随服务供给的延续性，维持服务内容及费用标准不变化，同意相关承诺可根据工作需要进行公开。

5、建立对中选品种生产、流通、使用的全链条质量监管机制，按照产品采购目录所注明的产品信息供应合格产品，有效期符合有关规定，并保证产品质量。如在采购周期内发生产品信息变更，及时向联盟省区采购集采中心提交书面申请及相关材料。

6、不论医疗机构路程远近及采购数量和金额多少均按购销合同保证及时供货并提供全面、完善的服务。

7、本承诺书有效期限：自签订购销合同开始至本次心脏起搏器带量采购周期届满。如果我方以及我方委托的配送企业出现违约行为，我方愿意承担相应的违约责任。

特此承诺。

法定代表人签字：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

生产（经营）企业名称和盖章:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

格式文件1－5

产品退市申请函

致：陕西省公共资源交易中心

因我司部分双腔起搏器产品面临退市，将不在省际联盟陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团，湖南、广西、海南8个省（区、兵团）销售，特申请涉及到的产品撤销挂网并退出参与本次联盟带量采购。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组件编号 | 注册证编号 | 产品名称 | 规格 | 型号 | 申报企业名称 | 申请事项 |
|  |  |  |  |  |  | 撤销联盟省（区、兵团）挂网 |
|  |  |  |  |  |  | 撤销联盟省（区、兵团）挂网 |
|  |  |  |  |  |  | 撤销联盟省（区、兵团）挂网 |
|  |  |  |  |  |  | 撤销联盟省（区、兵团）挂网 |

备注：组件编号为陕西平台挂网编号，如未在陕西挂网，填写“无”。

XX企业：

（加盖鲜章）

年 月 日

格式文件1－6

无法全量供应申请函

致：陕西省公共资源交易中心

因我司部分双腔起搏器产品无法在2年采购期内全量供应，为不影响本次省际联盟双腔起搏器带量采购工作，特提供涉及到的产品可供应量及供应期限。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 组件编号 | 注册证编号 | 产品名称 | 规格 | 型号 | 申报企业名称 | 可供应量 | 供应期限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

备注：组件编号为陕西平台挂网编号，如未在陕西挂网，填写“无”。

XX企业

（加盖鲜章）

年 月 日