

# **2024 年新疆维吾尔自治区中部联盟（第二批） 医用耗材带量联动采购文件**

**采购文件编号： XJZBLM-DEPHCDL-2024**

**新疆维吾尔自治区中部联盟集中采购办公室**

**2025 年 2 月**

# 目 录

第一部分 采购邀请 .....	1
一、医用耗材带量采购公告 .....	1
(一) 采购范围 .....	1
(二) 采购品种及约定采购量 .....	1
(三) 采购周期与采购协议 .....	4
(四) 申报要求 .....	5
(五) 采购执行说明 .....	7
(六) 申报方式 .....	7
(七) 时间地点安排 .....	8
二、信息公告获取方式 .....	9
第二部分 申报企业须知 .....	11
一、医用耗材带量采购当事人 .....	11
(一) 申报企业须知 .....	11
(二) 其他要求 .....	12
二、申报材料编制 .....	12
(一) 申报产品要求 .....	12
(二) 编制要求 .....	13
(三) 申报语言、医用耗材名称、计量单位 .....	13
(四) 申报材料构成 .....	13
(五) 申报报价 .....	14

三、 申报信息提交 .....	17
四、 申报产品报价及解密 .....	17
五、 中选结果确定及执行 .....	17
(一) 拟中选规则 .....	17
(二) 价格纠偏 .....	17
(三) 中选品种确定 .....	17
(四) 采购执行说明 .....	19
(五) 医用耗材采购协议 .....	19
(六) 采购产品配送 .....	20
六、 其他 .....	21
第三部分 附件 .....	24

# 第一部分 采购邀请

## 一、医用耗材带量采购公告

各相关企业：

按照《关于做好2024年“南北中”区域联盟集中采购工作的通知》（新医保发〔2024〕30号）、《关于印发<2024年中部联盟医用耗材集中带量采购工作实施方案>的通知》（昌州医保发〔2024〕8号）的工作要求，新疆维吾尔自治区第二轮“南北中”区域联盟集中采购由中部联盟开展全疆（第二批）医用耗材带量联动采购工作，欢迎符合条件的生产（经营）企业参加。

### （一）采购范围

新疆维吾尔自治区范围内所有公立医疗机构（含军队医疗机构），鼓励医保定点社会办医疗机构参与。

### （二）采购品种及约定采购量

本次带量联动采购品种为一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器、一次性使用真空采血管和一次性使用人体静脉血样采集针，具体如下：

#### 1. 一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器

包括但不限于国家医保医用耗材分类代码C16040102600002、C16040102600004、C16040102600006、C16040102600008、C16040202600001、C16040202600002、

C16040202600003、C16040202600004 的产品。

序号	品种范围	产品分组	特征参数	备注
1	一次性使 用胸（腹） 腔镜用穿 刺器	单支穿刺 器	带清洁环/可 视/多孔	不包括单孔 多通道穿刺 器
2			带清洁环/不 可视/多孔	
3			不带清洁环/ 可视/多孔	
4			不带清洁环/ 不可视/多孔	
5		单支穿刺 套管		
6		复合套装		

注：单支穿刺器是指一支穿刺芯杆及一支配套穿刺套管的组套。单支穿刺套管是指单独销售的一支穿刺套管。复合套装是多支装穿刺器或穿刺套管的组套。

## 2. 一次性使用真空采血管

包括但不限于国家医保医用耗材分类代码前 7 位为 C142302 的产品。

序号	品种范围	产品分组	备注
1	一次性使用真空采血管	血清管(橘红色/红色头盖, 玻璃)	仅真空采血管
2		血清管(橘红色/红色头盖, PET)	
3		柠檬酸钠(枸橼酸钠)凝血试验管(蓝色头盖, 玻璃)	
4		柠檬酸钠(枸橼酸钠)凝血试验管(蓝色头盖, PET)	
5		EDTA 抗凝管(紫色头盖, 玻璃)	
6		EDTA 抗凝管(紫色头盖, PET)	
7		分离胶促凝管(黄色头盖, 玻璃)	
8		分离胶促凝管(黄色头盖, PET)	
9		肝素抗凝管(绿色头盖, 玻璃)	
10		肝素抗凝管(绿色头盖, PET)	
11		柠檬酸钠(枸橼酸钠)血沉试验管(黑色头盖, 玻璃)	
12		柠檬酸钠(枸橼酸钠)血沉试验管(黑色头盖, PET)	
13		氟化钠管(灰色头盖, 玻璃)	
14		氟化钠管(灰色头盖, PET)	
15		分离胶肝素抗凝管(浅绿色/绿色头盖, 玻璃)	
16		分离胶肝素抗凝管(浅绿色/绿色头盖, PET)	

### 3.一次性使用人体静脉血样采集针

包括但不限于国家医保医用耗材分类代码为C16030621500001、C16030621500002的产品。

序号	品种范围	产品分组	备注
1	一次性使用 人体静脉血 样采集针	软连接式(防 针刺型)	不包括一次性使用末梢 采血器、一次性使用人 体动脉血样采集器（动 脉血气针）、一次性使 用机用采血器、足跟采 血器。
2		软连接式(普 通型)	

本次医用耗材带量联动采购以采购目录中一个目录序号对应一个分组。

医疗机构根据采购品种分组填报历史采购数据和临床采购需求量，具体到厂家及规格型号，每个分组采购需求量原则上不低于同组历史采购量的80%。按照本次采购分组，公布全自治区各分组的采购需求总量。

### (三) 采购周期与采购协议

1.中选产品采购周期为2年，对履约情况较好的在下个采购周期中同等条件下予以优先考虑。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于该中选产品首年实际采购量。

2.采购周期内采购协议每年一签，采购协议实行网签。

3.采购协议期内超出约定采购量部分，企业应仍按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

4.采购周期内，如遇国家、自治区医用耗材采购政策变化，按有关政策规定执行。

#### （四）申报要求

符合申报要求的企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响企业所涉医用耗材在全疆地区的医用耗材采购活动。

##### 1.申报企业资格要求

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（含备案人，下同）。其中，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。同一医疗器械注册人的同一分组产品不得委托不同企业进行申报。

申报企业还需满足：企业在采购文件公布之日起前两年内无严重违法记录，企业不存在因申报品种质量等问题被省级及以上市场监督管理部门处罚并公告的情况。企业已向省级集中采购机构提交“医药企业价格和营销行为信用承诺书”，且在国家和自治区医药价格和招采信用评价等级无“特别严重”失信行为。

##### 2.申报产品资格

（1）属于采购品种目录范围，并获得有效的医疗器械注册

证（含备案证，下同）。

（2）申报产品必须在产品申报开始之日前，取得国家医保医用耗材分类代码。

（3）申报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）申报企业在全国各省级（含省际联盟，下同）集中带量采购所有曾中选的申报产品（以下简称曾中选产品）均须参与本次带量联动采购申报（产品停产且在全国范围内不再销售的除外，企业须提供相应证明文件，该类产品的曾中选价格不纳入计算范围），并按要求报价，如未报价视同放弃所有同类（一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器/一次性使用真空采血管/一次性使用人体静脉血样采集针）产品申报。所有申报产品基础信息、曾中选产品最低中选价、中选省份等信息将进行公示。若申报企业涉嫌未如实申报产品及相关价格，一经确认，视情节轻重取消其申报资格，特别严重的，取消该企业生产的所有产品在采购周期内全疆医药采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

注：全国各省级集中带量采购，包含地市级地区组织开展并在全省执行的带量采购。

（5）申报的一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器（单支穿刺套管、复合套装）必须在产品申报开始之日前，为曾中选产品。单支穿刺套管、复合套装未曾中选产品不在本次带量联动采购

范围，若临床确有需要，医疗机构可参考单支穿刺器中选产品价格等，与企业自主议价采购。

### 3.其他申报要求

- (1) 申报企业必须依法取得相应证照。
- (2) 申报企业须在规定时间内提交申报材料，未提交的，将影响该企业所涉医用耗材的带量采购，相应后果由企业自行承担。
- (3) 申报企业必须确保在采购周期内满足全疆地区的采购需求。必须承诺保证产品质量和供应。

(4) 申报企业应遵守《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

### (五) 采购执行说明

1.采购周期内，带量采购中选价格作为全疆地区的实际采购价格，在全疆范围内所有公立医疗机构（含军队医疗机构）执行。若医疗机构与企业在本次带量采购前有更低采购价格的，可执行原采购合同价格。鼓励医保定点社会办医疗机构积极参与。

2.采购周期中，医疗机构要科学合理安排中选医用耗材的采购进度，避免临时性的大量采购造成医用耗材供应不稳定。

### (六) 申报方式

本次医用耗材带量采购的相关申报材料采用网上提交的方式。申报企业必须在规定时间内真实、准确、完整地完成信息

维护，并提交申报材料。申报截止时间后，不可撤回、新申报。未按时提交、信息错误、材料缺失的均视为放弃，后果由申报企业自负。

## （七）时间地点安排

### 1. 获取采购文件

（1）时间：2025年2月10日起。

（2）地点：企业登录药交网 <http://www.yjsds.com>/在线获取采购文件。

（3）方式：线上获取（登录药交网→公告通知→2024年新疆维吾尔自治区中部联盟（第二批）医用耗材带量联动采购项目公告→下载采购文件）。

（4）售价：0元。

### 2. 企业报名

（1）企业报名前应通过药交网注册账号及办理CA数字证书。

（2）企业注册药交网账号后，在规定时间内登陆药交网交易平台，通过本次项目的专属通道申报产品资料，本次项目所有申报资料均通过药交网交易平台提交电子文件。

### 3. 报名地点及起止时间

（1）报名地点：药交网交易平台  
(<http://ucenter.yjsds.com/yjs-ucenter-start/index.htm>)。

（2）报名起止时间：2025年2月20日-2025年2月25日

18:00（北京时间）。

4. 报价时间：另行公告。

5. 开标地点及开标解密时间

( 1 ) 开 标 地 点 : 药 交 网 交 易 平 台  
( <http://ucenter.yjsds.com/yjs-ucenter-start/index.htm> ), 申 报 企 业  
须 在 规 定 时 间 内 登 录 药 交 网 交 易 平 台 解 密 报 价 , 如 企 业 未 在 规  
定 时 间 内 解 密 或 解 密 不 成 功 视 为 放 弃 。

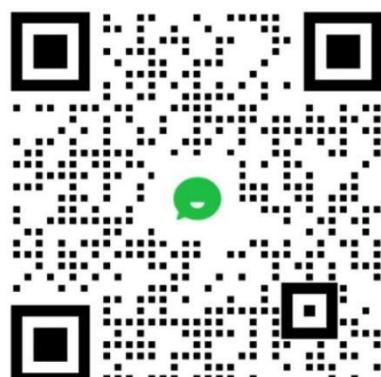
( 2 ) 开 标 解 密 时 间 : 另 行 公 告 。

6. 中 选 结 果 公 示 : 另 行 公 告 , 请 注意 关 注 药 交 网 公 告 通 知 。

( 八 ) 联 系 方 式

药 交 网 服 务 电 话 : 400-039-2233; 023-63833953 ( 工 作 日  
9:00-12:00、14:00-17:30 )

药 交 网 微 信 客 服 :



## 二、信息公告获取方式

本 次 医 用 耗 材 带 量 联 动 采 购 公 告 及 中 选 结 果 通 过 以 下 平 台  
发 布 :

自治区医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理系统

( 网址: <https://fuwu.xjylbz.cn/#/Index> )

昌吉回族自治州人民政府

( 网址: <https://www.cj.gov.cn/> )

药交网 (重庆药品交易所网站)

( 网址: <http://www.yjsds.com/> )

其余事项均通过药交网发布。

## 第二部分 申报企业须知

### 一、医用耗材带量采购当事人

#### (一) 申报企业须知

1. 申报企业参加本次医用耗材带量采购活动应当具备以下条件：

(1) 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。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。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业申报。

(2) 参加本次医用耗材带量采购活动前两年内，在医用耗材生产活动中无严重违法记录。

(3) 对医用耗材的质量负责，具有履行采购协议必须具备的能力，一旦中选，作为供应保障的第一责任人，及时、足量按要求组织生产，并向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床使用需求。

(4) 中选产品厂家根据医疗机构需要提供相应的配套服务，确保中选产品能够在医疗机构安全、及时、高效使用。

(5) 申报企业未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单等。

(6) 中选产品在履行合同中如遇不可抗力因素，致使直接影响合同履行的，由签订购销合同中的当事人协商解决。

(7) 采购周期内，如中选产品在全国各省级集中带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低，价格须联动。

2. 申报企业应按照采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对采购文件提出的要求和条件作出响应。

## （二）其他要求

1. 若申报企业明显不具备申报资格中规定必须满足的全部要求，或涉嫌不如实提供证明材料的，一经确认，采购办公室将视其为无效申报；情节严重的，取消该企业采购周期内全疆地区医用耗材采购活动的参与资格，并依法追究其法律责任。

2. 采购办公室根据工作需要可对拟中选企业的医用耗材生产及拟中选医用耗材质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），拟中选企业应予以积极配合。

3. 申报企业中选后，须按要求签订采购协议。

## 二、申报材料编制

### （一）申报产品要求

1. 申报产品属于采购产品范围，并获得有效中华人民共和国医疗器械注册证。

2. 申报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. 本次集中带量采购一次性真空采血管和一次性使用人体静脉血样采集针以注册证作为采购单元申报，同一分组同一注册证所有产品均须申报且报价相同。一次性使用胸（腹）腔镜

用穿刺器按产品（27位码规格型号）进行申报。

4.各申报企业须在规定时间内完成网上申报操作，申报资料需经审核通过后方可参与本次项目报价。

5.申报企业在系统列表中选择此次参与申报的耗材规格型号，检查、填报无误后即可提交申报。

## （二）编制要求

申报企业应仔细阅读采购文件全部内容，按采购文件的要求提供申报材料，并保证所提供的全部材料真实有效。申报材料涉及有效期限的，必须保证在申报信息公开当日仍在有效期内。如果申报企业因没有按照采购文件的要求提交完整材料，或者申报材料没有对采购文件要求内容做出完全响应、申报材料内容不实等原因，影响参与资格或中选结果的，由申报企业自行负责。

## （三）申报语言、医用耗材名称、计量单位

1.申报企业递交的材料、交换的文件和来往信件等，一律以中文书写。

2.除采购文件中对技术规格另有规定外，应使用中华人民共和国法定计量单位和有关部门规定的医用耗材名称和表示方法。

## （四）申报材料构成

要参与本次项目的企业，须按采购文件规定的申报材料格式要求，维护相关信息、提交申报材料。申报材料构成如下：

- 1.《医用耗材带量采购申报承诺函》（见附件1）。

- 2.《医用耗材带量采购法定代表人授权书》（见附件2）。
- 3.《报价承诺书》（见附件3）。
- 4.全国各省级集中带量采购中选价格及执行省份。
- 5.全国最低挂网价格及执行省份。
- 6.停产且在全国范围内不再销售的申报产品，企业须提供相应无生产、无销售承诺函及证明材料。

#### （五）申报报价

1.申报价以人民币填报，单位为“元”，以最小使用单位为计价单位，保留到小数点后2位。未在规定时间内完成报价或报价为零、报错价的，视为放弃报价，由此引起的一切后果由申报人自行负责。

2.申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、配送费、伴随服务价格等所有费用。申报企业须保持带量采购前后伴随服务供给的连续性，服务内容、质量、标准不得变化。伴随服务应至少包含物流配送、仓储管理，以及合规技术服务等。

3.申报价原则上不得高于产品最高有效申报价。最高有效申报价由以下方式产生：

（1）一次性真空采血管和一次性使用人体静脉血样采集针  
①曾中选产品

全国各省级集中带量采购曾中选产品（具体为国家医保局医保医用耗材编码27位产品，下同），该产品曾中选价格为本产品在全国各省级集中带量采购曾中选最低价格。曾中选价格

以产品申报开始之日前为准。产品最高有效申报价，为同企业同组同注册证曾中选最低价格。

②全国各省级未曾中选的申报产品（以下简称未曾中选产品）

A.全国各省级集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中同组同注册证有本企业其他曾中选产品，该产品最高有效申报价为同企业同组同注册证产品在全国各省级集中带量采购曾中选最低价格。

B.全国各省级集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中同组同注册证无本企业曾中选产品，但同企业同组其他注册证有曾中选产品，该产品最高有效申报价为同企业同组其他注册证产品在全国各省级集中带量采购所有曾中选最低价。

C.全国各省级集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中同组均无本企业曾中选产品，该产品最高有效申报价为同企业同类（一次性真空采血管/一次性使用人体静脉血样采集针）其他组在全国各省级集中带量采购所有曾中选最低价。

D.全国各省级集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中同类（一次性真空采血管/一次性使用人体静脉血样采集针）产品均无本企业曾中选产品，该产品最高有效申报价为同类其他企业全国各省级集中带量采购所有曾中选最低价。

## (2) 一次性使用胸(腹)腔镜用穿刺器

### ①曾中选产品

全国各省级集中带量采购曾中选产品，该产品曾中选价格为本产品在全国各省级集中带量采购曾中选最低价格。曾中选价格以产品申报开始之日前为准。产品最高有效申报价，为本产品曾中选最低价格。

②未曾中选产品（仅单支穿刺器。单支穿刺套管、复合套装未曾中选产品不在本次带量联动采购范围）

A.全国各省级集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中同组有本企业其他曾中选产品，该产品最高有效申报价为同企业同组产品在全国各省级集中带量采购曾中选最低价格。

B.全国各省级集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购中同组无本企业曾中选产品，但同企业单支穿刺器其他组有曾中选产品，该产品最高有效申报价为同企业单支穿刺器其他组产品在全国各省级集中带量采购所有曾中选最低价。

C.全国各省级集中带量采购未曾中选产品，如在本次带量联动采购同企业单支穿刺器均无曾中选产品，该产品最高有效申报价为单支穿刺器产品其他企业全国各省级集中带量采购所有曾中选最低价。

注：曾中选产品为在全国各省级集中带量采购中中选的产品。

未曾中选产品为曾中选产品以外的其他申报产品。

### **三、申报信息提交**

申报企业须在规定时间内登录药交网交易平台完成报名及申报产品的选择和确认，否则无法进行后续的产品网上报价等各项工作。如果因申报企业没有按时选择并提交真实准确、完整的产品信息的均视为放弃，导致无法参与此次医用耗材带量采购工作的，其后果由申报企业自行承担。

### **四、申报产品报价及解密**

申报企业须在规定时间内登录药交网交易平台进行报价及解密操作。输入价格有误等报价无效的，后果由申报企业自行承担。未报价和报价为“0”的产品，视为无效报价。申报企业必须在规定时间内对报价进行解密，报价未进行解密的视为放弃，后果由申报企业自行承担。

## **五、中选结果确定及执行**

### **(一) 拟中选规则**

各申报产品进行一轮报价。一次性真空采血管和一次性使用人体静脉血样采集针各分组产品以注册证进行报价，一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器，企业按产品（27位码规格型号）进行报价。申报价不高于产品最高有效申报价拟中选。

### **(二) 价格纠偏**

专家认为需要进行价格纠偏的，由专家会议进行。

### **(三) 中选品种确定**

## 1.拟中选结果公示

以拟中选企业最终报价作为该企业申报产品的拟中选价格。拟中选结果在平台予以公示，并在规定时间内接受实名制申诉。申诉需递交企业授权代理人身份证复印件和加盖企业公章的对应资料。

## 2.中选结果公布

拟中选结果公示无异议后，中选结果公布。

## 3.约定采购量确定

分两步确定每一家医疗机构的协议采购量。

### (1)一次性真空采血管和一次性使用人体静脉血样采集针

第一步：按照各医疗机构报量时填报的需求量，将中选产品意向采购量（100%的约定采购量）分配给对应中选企业的注册证（同组+注册证号）。

第二步：剩余量由填报采购需求量但未中选的产品意向采购量（100%的约定采购量）组成，医疗机构结合实际工作情况，按照各医疗机构报量时填报的需求量可选择同组中选企业的注册证（同组+注册证号）。

### (2)一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器

第一步：按照各医疗机构报量时填报的需求量，将中选产品意向采购量（100%的约定采购量）分配给对应中选企业。

第二步：剩余量由填报采购需求量但未中选的产品意向采

购量（100%的约定采购量）组成，医疗机构结合实际工作情况，按照各医疗机构报量时填报的需求量可选择同组中选企业。

#### （四）采购执行说明

1.采购周期内，医疗机构优先使用本次带量采购中选产品，在确保完成协议采购量的基础上，可通过采购平台适量采购其他价格适宜的同类挂网产品。非中选产品全部纳入全自治区采购监控管理，监控管理按照自治区统一标准执行。

2.采购周期内，如有新获批产品（在本次产品申报截止时间之后新获批的产品）接受“省级（含省际联盟）未曾中选产品”报价要求，由企业向联采办申请，产品信息经公示无异议后可按中选产品在本年度采购协议期内挂网，并允许其在下一年度采购协议期依据量价挂钩的原则参与带量采购。

#### （五）医用耗材采购协议

1.采购办公室公布中选结果后，中选企业根据相关工作安排按照中选结果在新疆维吾尔自治区医药集中采购平台上完成挂网工作，及时签订采购协议并执行。

2.中选医用耗材由中选企业自主选定配送能力强、信誉度好的配送企业进行配送，配送费用由中选企业承担。配送企业应具备医用耗材配送相应资质和完备的医用耗材流通追溯体系，有能力覆盖协议供应地区，及时响应医疗机构采购订单并配送到位。

3.采购协议必须如实反映实际供应价格，医疗机构作为货款

结算第一责任人，应按合同规定与企业及时结算，集中带量采购回款时间原则上不得超过交货验收合格后次月底。

4.采购协议签订后，医疗机构与中选企业不得再订立背离采购协议实质性内容的其他协议，或提出除采购协议之外的任何利益性要求。

## （六）采购产品配送

### 1.配送原则

中选企业是生产、供应、质量的第一责任人，采购周期内，中选企业必须保证中选产品的配送覆盖全部采购主体并及时、保质、保量供应。中选产品由中选企业自主委托配送企业配送或自行配送，伴随服务由中选企业自行提供或委托第三方提供，相关费用由中选企业承担。中选产品配送及其伴随服务提供能力应覆盖全疆地区，配送方和伴随服务提供方应及时响应医疗机构采购和使用需求。

### 2.配送要求

（1）中选企业应对医用耗材质量和保障供应负责，必须及时保质保量供货。

（2）中选企业应根据使用单位采购需求，及时配送并提供伴随服务。急救、急用的医用耗材原则上4小时内送达一般需求在24小时内送达。

（3）中选企业不得无故停止产品供应，出现特殊原因的应提前2个月报备。

### 3.售后服务

如因产品在使用环节中出现医疗纠纷，中选企业须在第一时间内积极配合医疗机构沟通处理。质量保证期内的医用耗材由于产品原因导致人员伤害及财产损失，由中选企业承担全部责任。

## 六、其他

(一) 申报企业、中选企业、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.相互串通报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害医疗机构或者其他申报企业的合法利益。
- 4.以向医疗机构、采购办公室行贿等手段牟取中选。
- 5.蓄意干扰医用耗材带量采购相关工作秩序。
- 6.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。
- 7.在规定期限内不签订采购协议。
- 8.中选企业、配送企业未按医疗机构及法律法规要求实行配送。
- 9.中选后放弃中选资格。
- 10.不履行供货承诺，影响到临床使用。
- 11.中选产品发生严重质量问题。

12.在抽检或飞行检查中发现中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。

13.通过恶意投诉等不正当手段竞争的企业。

14.其他违反法律法规的行为。

## （二）列入“违规名单”的，按以下条款处理：

1.申报企业列入“违规名单”的，取消该企业的申报资格；中选企业列入“违规名单”的，取消中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起2年内参与全疆地区医药集中采购活动的资格，并纳入医药价格和招标采购信用评价，相关信息通报新疆维吾尔自治区医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

2.配送企业列入“违规名单”的，取消该企业的配送资格及列入“违规名单”之日起2年内参与全疆地区医药集中采购配送的资格，并纳入医药价格和招标采购信用评价，相关信息通报新疆维吾尔自治区医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

## （三）其他事项

1.采购周期内，中选企业出现无法保证供应等情况，致使采购协议无法继续履行时，因保障供应产生的额外支出由无法履行采购协议的原中选企业承担。

2.采购周期内，若中选医用耗材配送企业被列入“违规名单”，采购办公室应及时处理，组织中选企业选择其他配送企业，确保中选医用耗材及时配送。

3.采购周期供应的医用耗材因质量造成不良事件的，被新疆维吾尔自治区医保部门书面告诫的，将被取消中选资格，并承担因保障供应医疗机构产生的额外支出。

4.患者因使用中选医用耗材生产质量问题造成的损失，按照相关规定，由中选企业承担全部赔偿责任。

5.中选产品在履行采购协议中如遇国家或地方政策调整或不可抗力，致使直接影响采购协议履行的，由签订采购协议中的各方协商解决，

(四)本采购文件仅适用于本次医用耗材带量采购所述项目的医用耗材，最终解释权归采购办公室。

## 第三部分 附件

- 附件： 1.医用耗材带量采购申报承诺函  
2.医用耗材带量采购法定代表人授权书  
3.报价承诺书

## 附件 1

# 医用耗材带量采购申报承诺函

在充分理解《2024 年新疆维吾尔自治区中部联盟（第二批）医用耗材带量联动采购文件》( 编号: XJZBLM-DEPHCDL-2024 ) 后，我方决定按照采购文件的规定参与申报。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。

我方已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价。我方完全理解并遵守采购文件中的中选医用耗材确认准则，理解贵方不一定要接受最低申报价的申报，所有分组不一定有中选结果。

我方承诺确保在采购周期内满足采购地区中选医用耗材采购需求，具有履行采购协议必须具备的医用耗材供应能力对医用耗材的质量和供应负责。如果我方医用耗材中选，将按要求及时组织生产，及时向配送企业发送医用耗材，满足医疗机构临床使用需求，确保中选医用耗材的价格、质量和数量等一切要素按照采购协议履行。

我方承诺申报的医用耗材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。

我方承诺申报产品不存在违反《专利法》《反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给医疗机构造成的损失由我方承担。我方承

承诺本企业未列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单等。

我方承诺若采购周期供应的医用耗材因质量造成不良事件，被新疆维吾尔自治区医保部门书面告诫的，愿意接受被取消中选资格的惩戒，并承担因保障供应医疗机构产生的额外支出。

我方承诺同采购办公室无利益关系，不会为达成此项目与采购方进行任何不正当联系，不与其他企业串通申报。不干扰采购相关工作秩序，不会在申报过程中有任何违法违规行为。在正式采购协议签订前，本申报函和中选结果通知将构成约束双方的协议。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日

附件 2

## 医用耗材带量采购法定代表人授权书

本授权书声明：注册于 (地址) 的 公司的 (法定代表人姓名、职务) 授权本公司 (企业授权代理人的姓名、职务) 为公司的合法代理人，就本次 2024 年新疆维吾尔自治区中部联盟（第二批）医用耗材带量联动采购，以本公司名义参与产品（一次性使用胸（腹）腔镜用穿刺器/一次性使用真空采血管/一次性使用人体静脉血样采集针）申报、报价等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人签署的相关说明、协议等法律文书的效力以及其作出的相关行为。本公司与被授权人共同承诺本次申报的真实性、合法性、有效性。

本授权书于 年 月 日签字生效，有效期至本次医用耗材带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权法定代表人签字或盖章：

被授权人签字或盖章：

被授权人联系方式（手机）：

被授权人（申报代表）居民身份证复印件正面粘贴处

被授权人（申报代表）居民身份证复印件反面粘贴处

注：身份证粘贴处要加盖企业鲜章

## 附件 3

### 报价承诺书

在认真阅读并充分理解《2024年新疆维吾尔自治区中部联盟（第二批）医用耗材带量联动采购文件》（编号：XJZBLM-DEPHCDL-2024）后，我方决定按照规定要求参与报价，并承诺如下：

1. 我方保证在规定时间内进行报价并加密。
2. 我方承诺在采购期内，如中选产品在全国各省级集中带量采购中选价格比本次带量联动采购中选价格低，价格将进行联动。
3. 我方保证报价不高于产品最高有效申报价。
4. 我方保证已充分考虑到原材料价格等因素，并以此申报。我公司在报价时如出现违反承诺函报价或解密失败等情况，由我方自行承担一切责任。

申报企业（盖章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日