

豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀骨科创伤类 医用耗材联合带量采购文件

采购文件编号：GCLH-HD2021-1

联合采购办公室

2021年5月

目 录

第一部分 采购邀请	1
一、采购品种及约定采购量.....	2
二、采购周期.....	5
三、申报资格要求.....	6
四、企业分组.....	7
五、申报规则.....	7
六、采购执行说明.....	8
七、配套政策.....	9
八、信息公告获取方式.....	9
九、申报方式.....	9
十、时间安排.....	10
十一、联系方式.....	10
十二、其他.....	10
第二部分 申报企业须知.....	11
一、联合带量采购当事人.....	11
二、申报材料.....	12
三、申报信息公开.....	15
四、拟中选规则.....	15
五、中选产品确定.....	17
六、中选结果执行.....	18
七、其他.....	19
第三部分 附件.....	22
附件 1 骨科创伤类医用耗材联合带量采购申报函.....	22
附件 2 法定代表人授权书.....	23

第一部分 采购邀请

(采购文件编号：GCLH-HD2021-1)

按照《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）精神，落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）要求，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，进一步提高采购效率，促进产品形成合理市场价格，河南省、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮族自治区、宁夏回族自治区、青海省、湖南省、河北省联合采购地区委派代表组成联合采购办公室，代表十二省（区、市）医疗机构开展骨科创伤类医用耗材联合带量采购，由河南省医疗保障局承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。欢迎符合要求的企业前来申报。

一、采购品种及约定采购量

（一）采购品种

本次集中带量采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉等医用耗材。接骨板与配套螺钉组成系统，髓内钉与其配件组成系统，共分普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统和髓内钉系统三个采购包。

（二）约定采购量

联盟采购省份（以下简称联盟地区）的所有公立医疗机构（含军队医疗机构，下同）和其他自愿参加的医保定点社会办医疗机构参考2019年、2020年采购数据，合理填报采购周期内总需求量，按照总需求量的70%确定约定采购量。采购周期内联盟地区各医疗机构中选产品使用量不低于实际使用量的70%。

具体目录和约定采购量如下：

采购包一：普通接骨板系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	约定采购量 (套)
普通接骨板系统	锁骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	另行公布
	肱骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	尺骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	桡骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	手部接骨板	腕骨/掌骨头部/掌骨基底部/掌骨干部/指骨头部/指骨干部/指骨基底部	钛合金/纯钛/不锈钢	

	骨盆接骨板	直形/弧形/解剖形/耻骨形	钛合金/纯钛/不锈钢
	股骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	胫骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	腓骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
	跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
	足部接骨板	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢
	通用接骨板	直形/弧形/管形/钩形/异形	钛合金/纯钛/不锈钢

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用，配套螺钉不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。约定采购量根据医疗机构报量结果另行公布。

采购包二：锁定加压接骨板系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	约定采购量 (套)
锁定加压接骨板系统	锁骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	另行公布
	肱骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	尺骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	桡骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	手部接骨板	腕骨/掌骨头部/掌骨基底部/掌骨干部/指骨头部/指骨干部/指骨基底部	钛合金/纯钛/不锈钢	
	骨盆接骨板	直形/弧形/解剖形/耻骨形	钛合金/纯钛/不锈钢	
	股骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	髌骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢	

脛骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
腓骨接骨板	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
跟骨接骨板	/	钛合金/纯钛/不锈钢
足部接骨板	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢
通用接骨板	直形/弧形/管形/钩形 /异形	钛合金/纯钛/不锈钢
锁骨接骨板(万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
肱骨接骨板(万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
尺骨接骨板(万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
桡骨接骨板(万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
手部接骨板(万向)	腕骨/掌骨头部/掌骨 基底部/掌骨干部/指 骨头部/指骨干部/指 骨基底部	钛合金/纯钛/不锈钢
骨盆接骨板(万向)	直形/弧形/解剖形/耻 骨形	钛合金/纯钛/不锈钢
股骨接骨板(万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
髌骨接骨板(万向)	/	钛合金/纯钛/不锈钢
胫骨接骨板(万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
腓骨接骨板(万向)	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢
跟骨接骨板(万向)	/	钛合金/纯钛/不锈钢
足部接骨板(万向)	前足/中足/后足	钛合金/纯钛/不锈钢
通用接骨板(万向)	直形/弧形/管形/钩形 /异形	钛合金/纯钛/不锈钢

注：接骨板与其配套螺钉组成系统，成套使用，配套螺钉不再单独收费。企业须提供满足接骨板临床使用的所有螺钉（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。约定采购量根据医疗机构报量结果另行公布。

采购包三：髓内钉系统

一级目录	二级目录	三级目录	材质	约定采购量 (套)
髓内钉系 统	锁骨髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	另行公布
	股骨髓内钉	近端/干部/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	胫骨髓内钉	骨干/干骺端/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	肱骨髓内钉	近端短型/近端长型/ 肱骨干	钛合金/纯钛/不锈钢	
	尺骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	桡骨髓内钉	近端/骨干/远端	钛合金/纯钛/不锈钢	
	腓骨髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	
	足踝髓内钉	/	钛合金/纯钛/不锈钢	
	弹性髓内钉	带尾帽/不带尾帽	钛合金/纯钛/不锈钢	

注：髓内钉与其配件组成系统，成套使用。企业须提供满足髓内钉临床使用的所有配件（规格、型号、数量等均应满足临床需求）。约定采购量根据医疗机构报量结果另行公布。

单独使用的螺钉目录

一级目录	二级目录	三级目录	材质
普通接骨螺钉	皮质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈 钢
	松质骨螺钉	/	钛合金/纯钛/不锈 钢
中空(空心)螺钉(非 锁定)	中空(空心)螺钉(非 锁定)	/	钛合金/纯钛/不锈 钢

二、采购周期

采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 12 个月。到期后各联盟地区可根据采购和供应等实际情况延长

采购期限，延长采购期限原则上为 12 个月。采购周期内医疗机构完成协议采购量后，超出协议采购量的部分，中选企业仍需按中选价格进行供应，直至采购周期届满。

三、申报资格要求

（一）申报企业资格要求

取得普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统和髓内钉系统产品资质的医疗器械生产企业作为申报企业均可参加。进口医疗器械境外注册人在中华人民共和国境内设立的代表机构或者指定企业法人视同生产企业（进口产品的授权经销期限必须覆盖整个采购周期）。同一医疗器械注册证的产品不得委托不同企业进行申报。

（二）申报品种资格要求

属于采购品种目录范围且获得国家药品监督管理部门医疗器械注册批准的产品。

（三）其他申报要求

1. 申报企业应遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，并承担相关法律责任。

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. 申报企业须确保在采购周期内满足采购地区的约定采购量需求。

4. 申报企业应认真填写产品供应清单，集中带量采购周期内，中选企业供应清单之外的集中带量采购产品在联盟地

区暂停挂网交易。采购周期内，中选企业应及时足量提供供应清单内所有产品，对不如实申报供应清单，影响临床使用的，按医药价格和招采信用评价制度处理。

5. 申报企业须保持集中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、配套工具等置入和取出手术必需的相关服务。企业在申报价格前，应与部分配送意向企业（含自营配送企业）签订配送意向协议，明确各项伴随服务事项及费用标准，并于现场报价时提交联合采购办公室备查。配送意向协议在每个报需求量的联盟地区应至少覆盖 5 个市级地区。

四、企业分组

符合本次联盟采购申报要求的企业，在每个采购包内根据联盟地区各医疗机构报送的需求量，分为 A、B 两组，符合以下条件之一的企业列入 A 组：

1. 每个采购包内，各企业产品在联盟地区本采购包总需求量占比由高到低排序，需求量占比累计达到 80%的；

2. 每个采购包内，企业产品在联盟地区之一的省（区、市）内所有医疗机构报送本采购包总需求量排名前 5 名的；

3. 每个采购包内，企业产品在联盟地区之一的省（区、市）内所有三级甲等医疗机构报送本采购包总需求量排名前 5 名的。

其他企业列入 B 组。

五、申报规则

（一）基准价

各采购包二级目录产品参考 2020 年度河南省医药采购平台挂网交易数据（河南省医药采购平台无交易数据的参照联盟地区摸底数据，下同），经专家论证拟定各采购包二级目录相关产品的基准价。

单独使用的普通接骨螺钉和中空（空心）螺钉（非锁定）基准价，参考 2020 年度河南省医药采购平台挂网交易数据，经专家论证拟定。

（二）代表品

除单独使用的普通接骨螺钉及中空（空心）螺钉（非锁定）外，每个采购包由申报企业按照代表品进行投标。

代表品以联盟地区医疗机构填报的各采购包二级目录接骨板系统和髓内钉系统产品生产企业数和需求量排序确定（通用板除外）。代表品材质须为钛合金或纯钛。无代表品的企业不能参与投标。

（三）同时申报规则

属于以下情况的，企业可同时申报：

1. 一级目录内同一企业有不同注册证的；
2. 一级目录内同一企业同一注册证有不同二级目录产品的；
3. 同一企业同一注册证有不同一级目录产品的。

六、采购执行说明

（一）采购周期内，医疗机构应优先使用本次骨科创伤类带量采购中选产品，并确保完成协议采购量。

(二) 采购周期内，医疗机构在优先使用本次骨科创伤类带量采购中选产品的基础上，可按所在省份医用耗材集中采购管理有关规定，适量采购其他价格适宜的骨科创伤产品。

七、配套政策

(一) 医疗机构填报的需求量，按照各采购包进行考核。本包内，同一企业二级目录下各中选产品约定采购量可根据临床需求相互调剂。

(二) 医疗机构开展骨科创伤类手术产生的消毒费已包含在医疗服务价格中，医疗机构不得再次收取消毒费用。相关骨科医疗服务价格明显偏低的，经评估后可以调整相关医疗服务价格。

(三) 中选企业供应中选产品和功能属性相同的未中选产品时，伴随服务费用应保持一致。中选企业应在中选后3个月内，根据联盟地区手术台数，按照1：50比例准备相关配套手术工具。

(四) 医疗机构使用此次集中带量采购中选产品开展骨科创伤类手术的，按照中选价格收费。

八、信息公告获取方式

本次集中带量采购工作所有公告、信息通过河南省医疗保障局官网（网址：<http://ylbz.henan.gov.cn>）、河南省医药采购平台（网址：<http://yp.hnggzyjy.cn>）及联盟地区指定网站发布。

九、申报方式

本次带量采购相关企业和产品资质材料等基础信息采用网上申报的方式进行，数字证书是企业网上申报的唯一标识，申报企业需在规定时间内使用数字证书登录河南省医药采购平台（<http://yp.hnggzyjy.cn>），进行企业及产品信息申报、资料提交、信息澄清等相关操作。企业报价采用现场报价的方式进行，企业授权代理人现场通过纸质版《申报产品报价信息表》（模板另行公布）对本企业申报产品进行报价。

十、时间安排

申报材料网上填报时间：2021年5月15日—5月25日。

医疗机构报量、申报价格信息公开、拟中选结果公布等有关工作另行通知。

十一、联系方式

联系电话：0379-65519163，QQ联系群：1044490111。

十二、其他

（一）联合采购办公室已通过自我审查的方式开展公平竞争审查，本次骨科创伤类医用耗材集中带量采购相关文件不具有排除、限制竞争效果。

（二）各联盟地区按有关工作要求，就采购协议、配送管理、质量检测、未中选产品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

（三）根据常态化疫情防控要求，申报信息公开日前14天有中高风险等级地区旅居史的人员，不得参与集中采购现场申报工作。

第二部分 申报企业须知

一、联合带量采购当事人

（一）申报企业

1. 申报企业参加本次医用耗材联合带量采购活动应当具备以下条件：

（1）具有履行采购协议必须具备的能力；

（2）在《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34号）印发后，企业在医用耗材生产经营活动中，无该文件所指的严重、特别严重的失信行为；

（3）对申报产品的质量负责，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，并向配送企业发送中选产品，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。

2. 申报企业应按照本采购文件的要求编制申报材料，申报材料应对本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，或涉嫌提供虚假证明材料的，一经确认，联合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在联盟地区参与集中采购活动的资格。

2. 申报企业在参加本次医用耗材联合带量采购活动前两年内，不存在因申报产品质量等问题被省级（含）以上药品监督管理部门处罚过的情况。申报产品在本次医用耗材联合带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况。

3. 联合采购办公室根据工作需要可对中选产品生产及中选产品质量进行调查（调查形式根据实际情况确定），中选企业应予以积极配合。

4. 申报企业中选后，须按联合采购地区要求签订采购协议。

5. 在采购协议履行过程中，如遇国家政策调整等不可抗力，影响采购协议履行的，由签订采购协议各方协商解决。

二、申报材料

（一）申报企业资质材料

申报材料扫描件均须加盖企业公章。申报材料清单如下：

1. 《企业营业执照》（副本）；
2. 境内医用耗材生产企业提供《医疗器械生产许可证》（医疗器械生产产品登记表）；
3. 境外医用耗材生产企业的《委托授权书》，境外医用耗材代理人或进口商（报关企业）提供《医疗器械经营许可证》（副本）；
4. 《骨科创伤类医用耗材联合带量采购申报函》（附件1）；

5. 《法定代表人授权书》（附件2）；

6. 《医药企业价格和营销行为信用承诺书》（可在系统内下载模板）。已在河南省医药采购平台提交过的企业无需重复提交。已按照《国家医疗保障局办公室关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知》（医保办发〔2020〕59号）要求在十二省（区、市）之一的省级医药采购平台提交承诺书的企业均可参加集中带量采购。

（二）申报产品资质材料

申报材料扫描件均须加盖企业公章。申报材料清单如下：

1. 《医疗器械注册证》（首页）、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及附页；

2. 产品说明书；

3. 最新批次产品质量检验报告；

4. 符合产品目录的证明材料。

（三）填报要求

1. 申报企业应仔细阅读本采购文件全部内容，如实提供和填报有关资料，申报材料采用电子文档的方式在网上进行申报，申报材料需使用数字证书加盖电子印章后提交。网上填报时间截止后，不允许企业对其申报材料进行修改。如果由于申报企业没有按照采购文件规定提交完整材料，或者提交的申报材料没有对采购文件做出响应、申报材料内容不实等原因，影响中选结果的，由申报企业自行负责。

2. 申报材料中涉及到证书、证明材料等，在申报截止日

内须仍在有效期。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。

3. 除申报材料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、医用耗材规格型号表示方法。

（四）申报报价

1. 企业申报价以人民币填报，单位为“元”，并四舍五入保留至小数点后2位。各采购包以最小使用单位为计价单位。

2. 申报企业应在规定时间内进行价格信息申报。未在规定时间内完成或报价为零的，视为放弃报价。

3. 申报价为申报企业的实际供应价，应包含税费、产品正常损耗、配套螺钉、配件、配送和伴随服务等所有费用。各组内符合要求的申报企业负责人为同一人或存在直接控股或管理关系的，可同时投标，但应按同一价格申报。若中选，各企业独立计算中选名额。

接骨板系统申报价格包含配套螺钉价格，髓内钉系统申报价格包含配件价格。

接骨板系统和髓内钉系统的代表品申报价由产品价格和伴随服务价格两部分组成，实行分开申报，合并竞价。企业应综合考虑两部分价格后客观报价，伴随服务价格须明示各项费用。各采购包二级目录非代表品伴随服务费用标准与代表品一致。拟中选企业以低于成本价格恶意申报的，经核实后取消拟中选资格。

单独使用的普通接骨螺钉和中空（空心）螺钉（非锁定）的中选价格含伴随服务费用，不再单独列示。

4. 企业申报产品的申报价，不得高于二级目录代表品基准价，且不得高于已开展集中带量采购的中选价格。

5. 申报企业应在规定时间内抵达指定地点，通过纸质《申报产品报价信息表》进行报价。企业申报报价具有法律效力，申报企业承担相应责任。

6. 《申报产品报价信息表》应用信封封存，封口处用封条密封，并标明申报截止时间前不得启封。封口处加盖申报企业公章或由被授权人签字。如果因申报材料密封不严，导致提前启封，造成的后果，由申报企业自行负责。

三、申报信息公开

申报信息公开时邀请所有申报企业、公证机构和有关部门参加，对申报信息公开的全过程进行监督。

四、拟中选规则

（一）竞价确定

符合申报资格的实际申报企业数为3家及以上的，采取竞价的方式。企业在各自分组内进行报价，按照价格由低到高确定拟中选企业，A组中选率70%，B组中选率70%，拟中选企业数依据组内符合申报要求企业数量确定，并四舍五入保留整数。在最大拟中选企业数限额内，满足以下条件之一的企业方可获得拟中选资格：

1. 同竞价组内代表品申报价格不高于最低申报价1.8倍；

2. 代表品申报价格降幅大于 50%（以二级目录基准价为基数进行计算）。降幅以百分比计，四舍五入后保留百分比小数点后 2 位。

报价或降幅相同时，根据以下条件由高到低排序确定拟中选资格及中选顺序：

1. 联盟地区医疗机构报送的总需求量；
2. 联盟地区三级甲等医疗机构需求量。

各采购包A组未中选企业中，代表品申报价格最低的，如确认不高于本组最低拟中选价格的，可获得复活拟中选资格。申报价格相同时，按照拟中选规则相关要求确定拟中选资格及中选顺序。

（二）议价谈判确定

符合申报资格的实际申报企业数为1家或2家的，参考同一包内其他组拟中选平均降幅，不小于该降幅的确定为拟中选产品；小于该降幅的，由专家参考该降幅进行谈判议价。

（三）拟中选价格

各采购包拟中选企业产生后，拟中选企业代表品申报价格即为代表品拟中选价格。根据各采购包代表品的基准价和代表品拟中选价格，计算拟中选企业各采购包拟中选降幅（降幅以百分比计，四舍五入后保留百分比小数点后 2 位）。拟中选企业申报的各采购包所有非代表品，根据每个采购包内各二级目录基准价、拟中选降幅确定各采购包所有非代表品拟中选价格，具体公式如下：

非代表品拟中选价格=二级目录基准价×（1-本采购包

拟中选降幅)。

临床需单独使用的普通接骨螺钉拟中选价格,根据其基准价和拟中选企业普通接骨板代表品降幅计算确定。

临床需单独使用的中空(空心)螺钉(非锁定)拟中选价格,根据其基准价和拟中选企业接骨板代表品平均降幅计算确定。

五、中选产品确定

(一) 拟中选结果公示

拟中选结果产生后,在河南省医疗保障局官网(网址:<http://ylbz.henan.gov.cn>)、河南省医药采购平台(网址:<http://yp.hnggzyjy.cn>)及联盟地区指定网站进行公示,公示期间对拟中选结果有异议的,应依法依规提供有效证明材料。未提供相应证明材料的,原则上不予受理。经公示,如拟中选产品被取消中选资格的,可在符合采购文件拟中选规则的基础上进行增补。

(二) 中选结果公布

拟中选结果公示无异议后,由联合采购办公室公布中选结果。

(三) 购销协议

1. 联合采购办公室公布中选结果后,各联盟地区按照国家集中采购政策和本采购文件规定做好中选产品挂网、协议签订等相关工作。

2. 购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量,医疗机构应当按协议与企业及时结清货款,结清时间不得超过交

货验收合格后次月底。

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

六、中选结果执行

（一）约定采购量分配

集中采购结果执行周期内，按照各医疗机构填报的需求量，将中选产品约定采购量分配给对应中选企业。剩余约定采购量分配原则如下：

1. 如某医疗机构某采购包申报需求量中有 A 组或 B 组中代表品价格最低的中选企业，则该医疗机构该组剩余约定采购量的 10% 分配给价格最低的中选企业。其余约定采购量，可优先使用价格最低的中选企业产品，也可从 A 组和 B 组所有中选企业产品中自主选择使用。

2. 如某医疗机构某采购包申报需求量中没有 A 组和 B 组中代表品价格最低的中选企业，则该医疗机构该组剩余约定采购量，可优先使用价格最低的中选企业产品，也可从 A 组和 B 组所有中选企业产品中自主选择使用。

通过复活机制产生的中选企业不分配约定采购量，可由医疗机构根据临床需求从剩余约定采购量中自主选择使用。

（二）价格执行

1. 本次联盟采购钛合金、纯钛、不锈钢材质产品中选价格比价关系按 1:1:0.8 确定。

2. 采购周期内，各采购包内同一企业同二级目录供应清

单的所有产品均按该二级目录中选价格供应。

3. 同一产品，如在国家或其他省级带量采购中形成新的低价，其中选价格生效以后，本次采购尚未执行的采购量，按新的中选价格执行。

4. 考虑到区域差异，中选企业在与配送企业签署配送协议时，可根据医疗机构需求量、地理区位便利性、交通物流通达程度等因素，在伴随服务报价的基础上，不同地区伴随服务费用可上下浮动不超过 10%，但中选价格不得变化。

5. 采购周期内，各中选企业须按照各产品中选价格统一供应十二省（区、市）。

七、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视为有失信行为，纳入企业信用记录，列入“违规名单”

1. 申报产品不符合“申报产品资格”涉嫌不如实提供材料。

2. 以低于成本的价格恶意申报，扰乱市场秩序。

3. 相互串通申报、协商报价，排斥其他申报企业的公平竞争，损害采购方或者其他申报企业的合法利益。

4. 以向采购方、联合采购办公室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采购协议。

7. 中选企业、配送企业未按采购方及法律法规要求实行

配送。

8. 中选后放弃中选资格。
9. 不履行供货承诺，影响到临床使用。
10. 中选医用耗材发生严重质量问题。
11. 中选企业严重违背在申报材料中作出的承诺。
12. 通过恶意投诉等不正当手段竞争。
13. 蓄意干扰集中带量采购相关工作秩序。
14. 其他违反法律法规的行为。

（二）列入“违规名单”的相关企业，由联盟地区按以下方式处理

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，取消该企业的中选资格。同时视情节轻重取消上述企业在列入“违规名单”之日起 2 年内参与联盟地区医用耗材采购活动的资格。

2. 配送企业列入“违规名单”的，取消该企业自列入“违规名单”之日起 2 年内参与联盟地区医用耗材集中采购配送的资格。

（三）其他事项

1. 中选产品出现被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等情况，取消中选资格。

2. 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中选企业承担。

3. 因中选产品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。

（四）本采购文件仅适用于本次骨科创伤类联合带量采购所述项目的医用耗材及相关服务，最终解释权归联合采购办公室。

第三部分 附件

附件 1

骨科创伤类医用耗材联合带量采购申报函

联合采购办公室：

我方自愿申报参与本次骨科创伤类医用耗材联合带量采购，并保证申报的价格及其他证明材料的真实性、合法性、有效性。

我方已充分考虑原材料价格、配送、税费、服务等因素，并以此申报。我方承诺申报价不低于本企业该产品成本价。

我方承诺确保在采购周期内满足联盟地区中选产品采购需求，具有履行采购协议必须具备的中选产品供应能力，对产品的质量和供应负责。如我方产品中选，将按要求及时足量组织生产，及时向配送企业发送中选产品，满足医疗机构临床使用需要，确保中选产品的价格、质量及数量等一切要素按照采购协议履行。

我方承诺申报产品不存在违反《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规的情形，该承诺在采购周期内持续有效，若产生相关纠纷，给采购方造成的损失由我方承担。

我方承诺同联合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）：

日期： 年 月 日

附件 2

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）授权_____（被授权人的姓名、职务）为公司的合法代理人（需提供居民身份证复印件），就骨科创伤集中带量采购项目，以本公司名义处理递交申报材料等一切与之相关的事务，本公司认可被授权人在本次项目中签署的相关说明、采购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，有效期至本次骨科创伤联合带量采购工作截止日止。

特此声明。

授权企业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）：

<p>被授权人</p> <p>居民身份证正面复印件粘贴</p>	<p>被授权人</p> <p>居民身份证反面复印件粘贴</p>
---------------------------------	---------------------------------

注：身份证重印件粘贴处要加盖企业公章